



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 16 de mayo de 2022  
(OR. en)

9101/22

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

#### NOTA DE TRANSMISIÓN

---

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. <sup>a</sup> Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	12 de mayo de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	C(2022) 3041 final
Asunto:	DIRECTIVA DELEGADA (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 12.5.2022 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 con respecto a una exención relativa al uso de plomo en determinados dispositivos de imagen por resonancia magnética

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 3041 final.

---

Adj.: C(2022) 3041 final



Bruselas, 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

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

**de 12.5.2022**

**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 con respecto a una exención relativa al uso de plomo en determinados dispositivos de imagen por resonancia magnética**

(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 IV 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)<sup>1</sup>, en lo relativo a una exención para aplicaciones específicas que contienen plomo.

El artículo 4 de la Directiva RUSP restringe la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (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 su artículo 4, apartado 1. El artículo 5 prevé que los anexos III y IV se adapten al progreso científico y técnico (por lo que se refiere a 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 la protección del medio ambiente y de la salud que ofrece el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup> y si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- la eliminación o sustitución de la sustancia mediante cambios en el diseño o el uso de 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 el impacto socioeconómico de la sustitución, y las decisiones sobre la duración de las exenciones, 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.

El artículo 5, apartado 1, de la Directiva RUSP establece que la Comisión Europea 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 Directiva. El artículo 5, apartado 3, y el anexo V establecen el procedimiento para presentar solicitudes de exención.

---

<sup>1</sup> DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

<sup>2</sup> 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).

## 2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La Comisión recibió numerosas solicitudes de agentes económicos para conceder o prorrogar exenciones con arreglo al artículo 5, apartado 3, y al anexo V de la Directiva RUSP<sup>3</sup>.

La exención 27 se incluyó en el anexo IV de la Directiva RUSP mediante la Directiva Delegada 2014/7/UE de la Comisión<sup>4</sup>. La fecha de expiración fijada para esta exención era el 30 de junio de 2020. La exención se refiere al uso de plomo en componentes específicos, que se utilizan en campos magnéticos producidos por determinados productos sanitarios. El 12 de diciembre de 2018, dentro del plazo para la prórroga establecido en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva RUSP, la Comisión recibió una solicitud para renovar el alcance y la duración de esta exención. La exención consistía en dos ámbitos de aplicación, a) y b). El solicitante no solicitó la continuación de la letra b) de la exención 27 del anexo IV, que se refiere a los imanes específicos utilizados en terapia de partículas.

En agosto de 2019, la Comisión puso en marcha un estudio<sup>5</sup> para llevar a cabo la evaluación técnica y científica requerida. El estudio, incluida una consulta pública de ocho semanas, finalizó en julio de 2020. Se facilitó información sobre la consulta en el sitio web del proyecto<sup>6</sup>, aunque no se recibió ninguna respuesta a la misma.

El 23 de febrero de 2021, la Comisión consultó de nuevo al grupo de expertos sobre actos delegados de los Estados miembros en el marco de la Directiva RUSP. Llevó a cabo todos los trámites de procedimiento necesarios en relación con las excepciones a las restricciones impuestas a las sustancias en virtud del artículo 5, apartados 3 a 7<sup>7</sup>, y todas las actividades en este contexto se notificaron al Consejo y al Parlamento Europeo.

El informe de evaluación técnica y científica puso de relieve lo siguiente:

- El plomo se utiliza en soldaduras, revestimientos de terminaciones y conexiones de cables eléctricos, pantallas y conectores cerrados para dotar a los componentes no magnéticos, que son necesarios en los equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) con fines de diagnóstico.
- En los dispositivos y componentes de IRM de diseño más reciente, la sustitución y eliminación del plomo es científica y técnicamente viable.
- Los dispositivos de IRM de diseño antiguo están limitados en su compatibilidad con los nuevos componentes de IRM sin plomo. En algunos dispositivos de IRM no puede utilizarse el nuevo diseño de componentes sin plomo. Otros dispositivos de IRM más antiguos tendrán que someterse a un proceso complejo de rediseño, que pase de la limitada capacidad de los fabricantes para desarrollar nuevos dispositivos sanitarios sin plomo con mayor capacidad de diagnóstico a sustituir el plomo en los productos ya existentes.

---

<sup>3</sup> La lista puede consultarse en: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> DO L 4 de 9.1.2014, p. 57.

<sup>5</sup> El informe final del estudio (Pack 18) puede consultarse en el siguiente enlace: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

<sup>6</sup> Periodo de consulta: del 3 diciembre de 2019 hasta el 27 de enero de 2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

<sup>7</sup> La lista de los trámites administrativos necesarios puede consultarse en el [sitio web de la Comisión](#). 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>.

- Para satisfacer suficientemente la demanda de dispositivos de IRM de diseño antiguo, que no pueden rediseñarse ni sustituirse antes de que expire el período de exención, sigue siendo necesario el uso de equipos de IRM antiguos que contienen plomo.
- La transición a equipos de IRM sin plomo ha avanzado a distintas velocidades para los dispositivos de IRM con bobinas integradas y los que disponen de bobinas no integradas.
- En el ámbito de los equipos de IRM se dispone de una variedad suficiente de bobinas no integradas sin plomo de diseño reciente. Debido a la complejidad de los dispositivos de IRM con bobinas integradas y al procedimiento de aprobación que exigen, la transición a dispositivos de IRM sin plomo requiere más tiempo.
- No conceder la exención puede dar lugar a que se desechen de forma prematura dispositivos de IRM debido a la falta de componentes compatibles o de opciones de renovación del diseño. También puede producirse un déficit de suministro de equipos de IRM, lo que puede dar lugar a una asistencia sanitaria de peor calidad para los pacientes.

Los equipos de IRM con bobinas no integradas de diseño reciente no necesitan una exención y los equipos de IRM que incluyen bobinas integradas no necesitarán una exención a partir del 30 de junio de 2024, por lo que estas aplicaciones quedarán excluidas en la nueva redacción de la exención. La distinción se hará mediante la declaración de conformidad para este modelo, que es necesaria para que un producto pueda ser comercializado en el mercado, de conformidad con el artículo 7, letra c), y el artículo 13 de la Directiva RUSP.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO**

Los resultados de la evaluación muestran que la exención que se ha de conceder no debilitaría el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado por el Reglamento REACH, de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE.

La evaluación realizada por la Comisión sobre la base del estudio y las consultas pertinentes llegó a la conclusión de que la solicitud de exención cumplía al menos uno de los criterios establecidos en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva RUSP que justifica la prórroga de la exención: «la sustitución tiene más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor».

La Directiva Delegada prorroga en parte la exención 27 que figura en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE en relación con el uso de plomo en soldaduras, revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos, conexiones de cables eléctricos, pantallas y conectores cerrados para dispositivos de imagen por resonancia magnética (IRM). La antigua formulación de las letras a) y b) de la exención 27 se mantiene sin cambios y permanece en la lista en aras de la claridad para las partes interesadas. Se introduce una nueva formulación en las letras c) y d), que se limita a las aplicaciones realmente necesarias.

La fecha de expiración de esa exención se determina de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero. Tal como concluyó la evaluación, el estado de desarrollo de sustitutos justifica la prórroga de la exención relativa a las bobinas no integradas para IRM y a los dispositivos de IRM con bobinas integradas, de modo que estos últimos puedan sustituirse

antes. No se prevé que el período de validez de la exención tenga un impacto negativo en la innovación.

El instrumento jurídico es una directiva delegada, conforme a lo dispuesto en la Directiva 2011/65/UE, que cumple 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 para el funcionamiento del mercado único en el ámbito de los AEE, autorizando el uso para aplicaciones específicas de sustancias que de otro modo estarían prohibidas, de conformidad con la Directiva RUSP y con el procedimiento establecido en ella para la adaptación de los anexos III y IV al progreso científico y técnico.

La Directiva Delegada no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la UE.

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

de 12.5.2022

**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 con respecto a una exención relativa al uso de plomo en determinados dispositivos de imagen por resonancia magnética**

(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<sup>1</sup>, 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 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 2014/7/UE<sup>2</sup>, la Comisión concedió una exención para el uso de plomo en soldaduras, revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos, conexiones de cables eléctricos, pantallas y conectores cerrados utilizados en determinados equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) («la exención»), mediante la inclusión de dichas aplicaciones en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE. La exención debía expirar el 30 de junio de 2020.

---

<sup>1</sup> DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

<sup>2</sup> Directiva Delegada 2014/7/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2013, 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 soldaduras, revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos, conexiones de cables eléctricos, pantallas y conectores cerrados utilizados en a) campos magnéticos situados en una esfera de 1 m de radio alrededor del isocentro del imán de los equipos médicos de imagen por resonancia magnética, incluidos los monitores de paciente diseñados para su uso dentro de esa esfera, o b) campos magnéticos situados como máximo a 1 m de distancia de las superficies externas de los imanes ciclotrónicos y de los imanes para el transporte de los haces y el control de la dirección de estos, utilizados en terapia de partículas (DO L 4 de 9.1.2014, p. 57).

- (5) La Comisión recibió una solicitud de prórroga de la exención («la solicitud de prórroga») el 12 de diciembre de 2018, 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. Las observaciones recibidas durante esas consultas se hicieron públicas en un sitio web específico.
- (7) La evaluación de la solicitud de prórroga, que incluía un estudio de evaluación técnica y científica<sup>3</sup>, llegó a la conclusión de que los dispositivos de IRM de diseño antiguo dependen de componentes de IRM que contienen plomo y presentan una compatibilidad muy limitada con los nuevos componentes sin plomo. Dicha evaluación concluyó además que ya se dispone de modelos sin plomo de bobinas de IRM no integradas. Sin embargo, por lo que se refiere a los dispositivos de IRM con bobinas integradas, el desarrollo técnico y el procedimiento de aprobación para desarrollar soluciones sin plomo requieren más tiempo.
- (8) El uso de plomo en bobinas de IRM no integradas de nuevo diseño y en futuros dispositivos de IRM con bobinas integradas sin plomo debe excluirse de la exención con fechas específicas.
- (9) La denegación de la solicitud de prórroga podría dar lugar a que se desechen de forma prematura dispositivos de IRM debido a la falta de componentes compatibles o de opciones de renovación del diseño. Esto podría dar lugar a un déficit de suministro de equipos de IRM, lo que, a su vez, podría afectar negativamente a la atención sanitaria de los pacientes.
- (10) La sustitución podría tener más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor. La exención es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>4</sup>, y por lo tanto no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de ese Reglamento.
- (11) Procede, por tanto, conceder la prórroga de la exención.
- (12) Con el fin de ofrecer equipos de IRM compatibles para los servicios sanitarios y dar tiempo para el desarrollo de alternativas sin plomo, procede conceder la prórroga de la exención, con un ámbito de aplicación revisado, por un período máximo de 7 años, hasta el 30 de junio de 2027, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE. A la vista de los resultados de los esfuerzos en curso para encontrar una sustitución fiable, es poco probable que la duración de la exención repercuta negativamente en la innovación.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

---

<sup>3</sup> [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU \(Pack 18\)](#) (Estudio para evaluar siete solicitudes de exención relativas a los anexos III y IV de la Directiva 2011/65/UE).

<sup>4</sup> 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).

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 [OP: insértese la fecha: último día del quinto 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 [OP: insértese la fecha: último día del quinto mes siguiente a la 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 12.5.2022

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
*Ursula VON DER LEYEN*