



Consejo de la
Unión Europea

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

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	12 de mayo de 2022
A:	Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	C(2022) 3040 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, por lo que respecta a una exención relativa al uso de plomo en cables e hilos superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre y en sus conexiones eléctricas

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 3040 final.

Adj.: C(2022) 3040 final



Bruselas, 12.5.2022
C(2022) 3040 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, por lo que respecta a una exención relativa al uso de plomo en cables e hilos superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre y en sus conexiones eléctricas

(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)¹, 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, 10 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 prevé 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 (REACH)² y si se cumple alguna de las condiciones siguientes:

- la eliminación o sustitución de la sustancia 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 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.

¹ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

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 (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 RUSP³.

El 25 de marzo de 2019, la Comisión recibió una solicitud de nueva entrada en el anexo IV de la Directiva RUSP. La exención solicitada se refiere al uso de plomo en materiales superconductores y a las conexiones eléctricas correspondientes en determinados dispositivos.

En agosto de 2019, la Comisión puso en marcha un estudio⁴ con el fin de evaluar cómo se estaba aplicando esta nueva exención y de llevar a cabo la evaluación técnica y científica necesaria. El estudio, que finalizó en julio de 2020, incluyó una consulta en línea de ocho semanas a las partes interesadas. Se facilitó información sobre la consulta en el sitio web del proyecto⁵, aunque no se recibió ninguna contribución en respuesta a la consulta.

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. Algunos expertos se mostraron de acuerdo con los proyectos presentados, mientras que fueron muchos los que no formularon observaciones. La Comisión llevó a cabo todos los trámites de procedimiento necesarios en relación con las exenciones a las restricciones impuestas a las sustancias en virtud del artículo 5, apartados 3 a 7⁶, y el Consejo y el Parlamento Europeo fueron informados de todas las actividades en este contexto.

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

- El plomo puede añadirse al material de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre (BSCCO dopado con plomo). Este material puede utilizarse en componentes superconductores, como cables e hilos, que crean un circuito electromagnético para productos sanitarios o para instrumentos (industriales) de vigilancia y control [por ejemplo, dispositivos de imagen por resonancia magnética (IRM) o espectrómetros de resonancia magnética nuclear (RMN)]. La soldadura de estaño y plomo se utiliza para conectar estos componentes superconductores.
- La adición de plomo al BSCCO ofrece ventajas técnicas y funcionales, como campos magnéticos más fuertes y temperatura crítica más elevada, que no pueden lograrse sin el uso de plomo.
- Para las conexiones, no hay ningún otro material alternativo disponible para la soldadura de estaño y plomo con las mismas propiedades y fiabilidad (por ejemplo, ductilidad suficiente y baja resistividad eléctrica a bajas temperaturas).
- La eliminación o sustitución del plomo no es ni científica ni técnicamente viable sin pérdida de rendimiento. No se espera que sea científica o técnicamente viable, ni en la actualidad ni en un futuro previsible, la sustitución o eliminación del plomo en el material superconductor y las soldaduras correspondientes.

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

⁴ El informe final del estudio 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>.

⁵ Período de consulta: de 3 de diciembre de 2019 a 27 de enero de 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ 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 <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- Las ventajas técnicas y funcionales pueden dar lugar a imágenes de mayor resolución para diagnóstico médico o para investigación e innovación, y permiten un funcionamiento más estable de la RMN o la IRM. Se espera que la cantidad total de plomo comercializado sea de unos 15,5 kg al año.
- Es probable que el BSCCO dopado con plomo se utilice para reforzar las intensidades del campo magnético, mientras que la tecnología sin plomo puede utilizarse para generar intensidades del campo magnético más bajas para condiciones menos exigentes. Excluir las intensidades del campo magnético más bajas del ámbito de aplicación de la exención no es una medida proporcionada, ya que podría limitar la innovación para el BSCCO dopado con plomo (por ejemplo, dispositivos más pequeños) y las alternativas más favorables desde el punto de vista económico en las intensidades del campo magnético más bajas.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

Los resultados de la evaluación muestran que la concesión de la exención 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.

Se cumple uno de los criterios pertinentes especificados en el artículo 5, apartado 1, letra a), a saber, que «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».

Por lo tanto, debe concederse la exención y debe fijarse una fecha de expiración.

El acto propuesto concede una exención de las restricciones de sustancias del anexo II de la Directiva 2011/65/UE, que debe figurar en el anexo IV, para el uso de plomo en cables e hilos superconductores de BSCCO y en las conexiones eléctricas correspondientes.

Dado que no se espera que haya sustitutos fiables en un futuro próximo, procede conceder la exención hasta el 30 de junio de 2027. No se espera que el período de validez concedido tenga efectos negativos en la innovación.

El instrumento legal es una directiva delegada, según lo previsto en la Directiva 2011/65/UE y 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 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 de la Directiva 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, por lo que respecta a una exención relativa al uso de plomo en cables e hilos superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre y en sus conexiones eléctricas

(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, 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 (AEE) 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) El 25 de marzo de 2019, la Comisión recibió una solicitud, presentada de conformidad con el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 2011/65/UE, para la inclusión de una exención en el anexo IV de dicha Directiva en relación con el uso de plomo en superconductores de óxido de bismuto, estroncio, calcio y cobre para su uso en cables e hilos y de plomo en conexiones eléctricas con otros componentes de AEE («la exención solicitada»). El BSCCO dopado con plomo puede utilizarse para crear circuitos magnéticos superconductores para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control.
- (5) La evaluación de la exención solicitada 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.
- (6) Las pastas de soldadura con plomo se utilizan para conectar los cables e hilos superconductores a otros componentes de AEE. En la actualidad no hay ninguna alternativa sin plomo disponible en el mercado que ofrezca un nivel suficiente de

¹ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

fiabilidad para aplicaciones en las que se requieran propiedades como la ductilidad y la baja resistividad eléctrica a bajas temperaturas.

- (7) La evaluación de la exención solicitada, que incluía un estudio de evaluación técnica y científica², llegó a la conclusión de que la adición de plomo al BSCCO ofrece ventajas técnicas y funcionales que no pueden lograrse sin su uso. Estas ventajas técnicas y funcionales consisten en imágenes de mayor resolución para el diagnóstico médico o para la investigación e innovación, y permiten un modo de funcionamiento más estable de las aplicaciones pertinentes. La adición de plomo al BSCCO permite producir equipos más eficientes y fiables, lo que redundará en beneficio de la asistencia sanitaria y la innovación.
- (8) Actualmente no es posible sustituir o eliminar de otro modo el plomo en el material superconductor y en las soldaduras conexas con el mismo rendimiento técnico, ni se espera que lo sea en un futuro próximo. La exención solicitada es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo³ y no debilita la protección de la salud y el medio ambiente que brinda.
- (9) Procede, por tanto, dar curso favorable a la exención solicitada.
- (10) Las ventajas técnicas del material BSCCO dopado con plomo tienen potencial para promover mejoras e innovación en el diagnóstico y la investigación en el ámbito médico. Es poco probable que la duración de la exención tenga efectos adversos en la innovación. Por consiguiente, procede conceder la exención por un período de validez amplio, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE.
- (11) 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 [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].

² [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU](#) (Estudio en el que se evalúan siete solicitudes de exención relativas a los anexos III y IV de la Directiva 2011/65/UE)

³ 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).

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