

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

4860 *Orden PRE/772/2016, de 19 de mayo, por la que se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.*

El Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, incorporó al ordenamiento jurídico español 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. Concretamente, el anexo IV de dicho real decreto transpone el anexo IV de la citada directiva, relativo a las aplicaciones exentas de la restricción del uso de sustancias prohibidas, específicas para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control.

En uso de la facultad contenida en el artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, la Comisión Europea ha procedido a modificar el citado anexo IV para adaptarlo al progreso técnico mediante dos Directivas delegadas: la Directiva delegada (UE) 2015/573 de la Comisión, de 30 de enero de 2015, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a una exención para el plomo en sensores de cloruro de polivinilo utilizados en productos sanitarios de diagnóstico in vitro, y la Directiva delegada (UE) 2015/574 de la Comisión, de 30 de enero de 2015, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a una exención para el mercurio en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular.

Procede, por tanto, la modificación del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, para dar cumplimiento a la obligación de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico las dos Directivas delegadas mencionadas. Este real decreto, en la disposición final cuarta, apartado primero, faculta a los Ministros de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de Industria, Energía y Turismo, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a dictar, conjunta o separadamente, según las materias de que se trate, y en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones que exija el desarrollo y aplicación del citado real decreto, y, en su segundo apartado, faculta a los mismos a introducir en los anexos cuantas modificaciones de carácter técnico fuesen precisas para mantener los anexos adaptados a las innovaciones técnicas que se produzcan y especialmente a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Dado que las Directivas delegadas que se transponen comparten el carácter de innovación técnica previsto en la disposición final cuarta, apartado segundo, del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, se considera que el instrumento adecuado para su incorporación a nuestro ordenamiento es la orden ministerial.

En la elaboración de esta orden se ha seguido el trámite de audiencia previsto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno; se ha consultado a las Comunidades Autónomas y a las entidades representativas de los sectores afectados y se ha sometido el proyecto al trámite de participación pública en materia de medio ambiente establecido en el artículo 16 en conexión con el artículo 18.1.h) de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materias de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE). Asimismo, se ha recabado el preceptivo informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente en virtud del artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Industria, Energía y Turismo, y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.*

El anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo apartado 41 con la siguiente redacción:

«41. Plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo (PVC) empleado como material de base en los sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos y conductimétricos que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro para el análisis de sangre y otros gases y fluidos corporales. Expira el 31 de diciembre de 2018.»

Dos. Se añade un nuevo apartado 42 con la siguiente redacción:

«42. Mercurio en conectores eléctricos rotatorios utilizados en sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular capaces de modos de funcionamiento de alta frecuencia (> 50 MHz). Expira el 30 de junio de 2019.»

Disposición final primera. *Incorporación del derecho de la Unión Europea.*

Mediante esta orden se transponen al ordenamiento jurídico interno las siguientes Directivas delegadas de la Comisión Europea:

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

b) Directiva delegada (UE) 2015/574 de la Comisión, de 30 de enero de 2015, que modifica, para adaptarlo al progreso técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a una exención para el mercurio en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 19 de mayo de 2016.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.