

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2019/177 DE LA COMISIÓN**de 16 de noviembre 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 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 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.

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

- (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 y debe ser válida hasta el 21 de julio de 2021.
- (12) 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/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 29 de febrero de 2020, 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 1 de marzo de 2020.

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 de noviembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En el anexo III, punto 18, la letra b) se sustituye por el texto siguiente:

«18.b)	Plomo empleado 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 (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	<p>Expira el:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 21 de julio de 2021 para las categorías 1 a 7 y 10, — 21 de julio de 2021 en el caso de las categorías 8 y 9 distintas de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> y los instrumentos industriales de vigilancia y control, — 21 de julio de 2023 en el caso de los productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i> de la categoría 8, — 21 de julio de 2024 en el caso de los instrumentos industriales de vigilancia y control de la categoría 9, y en el caso de la categoría 11.
18(b)-I	Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga que contengan fósforos tales como BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb) cuando se utilicen en equipos médicos de fototerapia.	Se aplica a las categorías 5 y 8, salvo las aplicaciones contempladas en la entrada 34 del anexo IV, y expira el 21 de julio de 2021.».