



Bruselas, 7.12.2023
COM(2023) 760 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**sobre la revisión de la Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas
sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos**

{SWD(2023) 760 final}

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe se ha elaborado para reflejar los resultados de la revisión general por parte de la Comisión 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 (en lo sucesivo, la «Directiva RUSP») ⁽¹⁾. Responde al requisito del artículo 24, apartado 2, de la Directiva RUSP de que la Comisión efectúe una revisión general de la Directiva a más tardar el 22 de julio de 2021 y presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si procede, de una propuesta legislativa.

Un equipo de consultores independientes apoyó la recogida y la evaluación de información, en el marco de un estudio de evaluación iniciado en 2018 y finalizado en marzo de 2021 ⁽²⁾. En ese momento se puso en marcha otro estudio para proponer alternativas para subsanar los defectos identificados en el estudio de evaluación y evaluar sus posibles repercusiones. Como durante el proceso de evaluación se puso de manifiesto que no era necesaria una evaluación de impacto exhaustiva, la labor pasó a centrarse en subsanar la ausencia de datos para la evaluación. Ese segundo estudio de apoyo finalizó en mayo de 2023 ⁽³⁾. El proceso incluyó consultas a las partes interesadas, como una consulta pública abierta y consultas específicas a las partes interesadas del sector y a representantes de las administraciones nacionales. El presente informe refleja los principales resultados de la evaluación efectuada por la Comisión y respaldada por esos dos estudios, presentados en su totalidad en el correspondiente documento de trabajo de los servicios de la Comisión ⁽⁴⁾. Sobre esta base, se han elaborado conclusiones con miras a futuro.

2. INFORMACIÓN GENERAL

La Directiva RUSP de 2011 es consecuencia de la refundición de la anterior Directiva de 2002 ⁽⁵⁾, que fue la primera norma exhaustiva de la UE en materia de

⁽¹⁾ 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 (DO L 174 de 1.7.2011, p. 88).

⁽²⁾ [Comisión Europea, Dirección General de Medio Ambiente, *Support for the evaluation of Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment: final report* \[«Apoyo a la evaluación de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos: informe final», documento en inglés\], Oficina de Publicaciones, 2021.](#)

⁽³⁾ [Comisión Europea, Dirección General de Medio Ambiente, *Study to support the assessment of impacts associated with the general review of Directive 2011/65/EU \(RoHS Directive\)* \[«Estudio para apoyar la evaluación de impactos asociados a la revisión general de la Directiva 2011/65/UE \(Directiva RUSP\)», documento en inglés\], Oficina de Publicaciones, 2023.](#)

⁽⁴⁾ SWD(2023) 760.

⁽⁵⁾ [Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos \(DO L 37 de 13.2.2003, p. 19\).](#)

restricciones de determinadas sustancias peligrosas ⁽⁶⁾ en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE). La Directiva RUSP complementa la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), que fue adoptada y refundida al mismo tiempo ⁽⁷⁾. Los principales objetivos de la Directiva RUSP son los siguientes: reducir la cantidad de sustancias peligrosas en los AEE para proteger la salud humana y el medio ambiente y facilitar la valorización y eliminación adecuadas desde el punto de vista medioambiental de los RAEE. En particular, aunque los AEE se recojan de modo selectivo y se sometan a procesos de reciclado, es probable que el contenido de sustancias como los metales pesados y los retardadores de llama de dichos aparatos suponga riesgos para la salud y el medio ambiente, en especial si se tratan en condiciones inadecuadas ⁽⁸⁾. La Directiva también tiene por objeto garantizar el funcionamiento del mercado interior ⁽⁹⁾ mediante la armonización de la legislación de los Estados miembros ⁽¹⁰⁾.

Los anexos de la Directiva se modificaron mediante actos delegados con el objeto de modificar la lista de restricciones de sustancias del anexo II ⁽¹¹⁾ y la lista de exenciones de los anexos III y IV ⁽¹²⁾. Estas exenciones limitadas en el tiempo a las restricciones de sustancias pueden concederse para aplicaciones específicas y en las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 1, letra a), de la Directiva, incluida la imposibilidad técnica de sustitución. Cuando se concedan exenciones para aplicaciones específicas, estas se incluirán en los anexos III o IV de la Directiva. Las listas de exenciones se actualizan en función del progreso técnico, mientras que la evaluación técnica de las solicitudes de exención se realiza con el apoyo de consultores externos.

La Directiva RUSP se modificó, en particular, en 2017 ⁽¹³⁾, como resultado de la revisión de su ámbito de aplicación en virtud del artículo 24, apartado 1. Desde 2019, la Directiva RUSP abarca todos los AEE («ámbito de aplicación abierto»), desde los electrodomésticos hasta los productos sanitarios. Algunos ámbitos de aplicación excluidos son el equipamiento militar, los equipos espaciales, las

⁽⁶⁾ En la actualidad, existen restricciones a la utilización de las diez sustancias y grupos de sustancias siguientes: plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos, polibromodifeniléteres, ftalato de dietilhexilo, benzilbutilftalato, dibutilftalato y ftalato de diisobutilo.

⁽⁷⁾ Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 37 de 13.2.2003, p. 24), sustituida por la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

⁽⁸⁾ Considerando 7 de la Directiva 2011/65/UE.

⁽⁹⁾ El considerando 2 de la Directiva RUSP establece: «La disparidad entre las medidas legales o administrativas adoptadas por los Estados miembros en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) podría constituir un obstáculo al comercio y distorsionar la competencia en la Unión y, de este modo, repercutir de forma directa sobre la creación y el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, resulta necesario establecer normas en esta materia con objeto de contribuir a la protección de la salud humana y a la valorización y eliminación adecuadas desde el punto de vista medioambiental de residuos de AEE».

⁽¹⁰⁾ La Directiva RUSP también es pertinente para el Espacio Económico Europeo (EEE).

⁽¹¹⁾ En 2015, se agregaron a la lista cuatro plastificantes del grupo de los ftalatos – Directiva delegada (UE) 2015/863 de la Comisión, de 31 de marzo de 2015 (DO L 137 de 4.6.2015, p. 10).

⁽¹²⁾ Véase la versión consolidada de la Directiva 2011/65/UE — M1-M80 (excepto M29 y M37).

⁽¹³⁾ Directiva (UE) 2017/2102 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de noviembre de 2017, por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (DO L 305 de 21.11.2017, p. 8).

herramientas industriales fijas de gran envergadura (como las imprentas, las fresadoras y las perforadoras), las instalaciones fijas (como los generadores eléctricos) y los paneles fotovoltaicos.

Además de las disposiciones principales sobre restricciones de sustancias, la Directiva RUSP incluye una serie de disposiciones que tienen por objeto permitir la reutilización y la reparación de AEE que contengan sustancias restringidas para promover la utilización eficiente de los recursos y los objetivos de la economía circular. La enmienda de 2017 prestó especial atención a esta cuestión, al ampliar el alcance de las exenciones a la restricción de sustancias en piezas de recambio reutilizadas que siguen siendo necesarias para determinados dispositivos debido a su limitada compatibilidad, siempre que procedan de AEE y se reutilicen en el marco de un sistema de recuperación de circuito cerrado ⁽¹⁴⁾.

3. INTERACCIÓN ENTRE POLÍTICAS

Además de con la Directiva RAEE, la Directiva RUSP interactúa con otras políticas y leyes de la UE. La Directiva RUSP contribuye a los objetivos del Plan de Acción para la Economía Circular (PAEC) en el marco del Pacto Verde Europeo ⁽¹⁵⁾ ⁽¹⁶⁾, entre otras cosas, eximiendo a las piezas de recambio de las restricciones de sustancias. Al apoyar la generación de flujos de residuos no contaminados, la Directiva facilita la valorización de materias primas fundamentales que plantea la reciente propuesta de Reglamento de la Comisión por el que se establece un marco para garantizar el suministro seguro y sostenible de materias primas fundamentales ⁽¹⁷⁾.

Está estrechamente vinculada a leyes en materia de sustancias y preparados químicos, como el Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (en lo sucesivo, el «Reglamento REACH») ⁽¹⁸⁾ y el Reglamento sobre contaminantes orgánicos persistentes (en lo sucesivo, el «Reglamento COP») ⁽¹⁹⁾. También está relacionada con la estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas ⁽²⁰⁾, cuyo objetivo es lograr un enfoque que promueva las sustancias químicas seguras y sostenibles desde el diseño y ciclos de materiales no tóxicos, incluidos los AEE.

La Directiva RUSP regula los productos y, por tanto, es una ley sobre productos que contiene disposiciones armonizadas sobre la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado. Los requisitos de diseño ecológico aplicables a AEE

⁽¹⁴⁾ Corresponde a la Comunicación COM(2015) 614.

⁽¹⁵⁾ COM(2020) 98 final.

⁽¹⁶⁾ COM(2019) 640 final.

⁽¹⁷⁾ COM(2023) 160 final.

⁽¹⁸⁾ 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 preparados químicos (REACH) (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽¹⁹⁾ Reglamento (CE) no 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes (DO L 158 de 30.4.2004, p. 7).

⁽²⁰⁾ COM(2020) 667 final.

específicos establecidos en el marco de la Directiva sobre diseño ecológico ⁽²¹⁾ ⁽²²⁾ están estrechamente relacionados con las restricciones de sustancias previstas por la Directiva RUSP.

4. CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN

La evaluación siguió las Directrices de la Comisión Europea para la mejora de la legislación ⁽²³⁾ y tuvo en cuenta los criterios de evaluación de pertinencia, eficacia, eficiencia, coherencia y valor añadido de la UE.

4.1. Eficacia

Ha sido difícil cuantificar el impacto directo de la Directiva en la reducción de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos introducidos en el mercado de la UE. Una de las razones es que varias iniciativas y actos legislativos afectan la cantidad de sustancias peligrosas que componen los AEE. El estudio de apoyo estimó que la introducción de la Directiva RUSP puede haber reducido en aproximadamente dos tercios las sustancias restringidas en AEE entre 2003 y 2016. Aunque esta estimación se realizó en condiciones específicas y no abarcó todas las sustancias actualmente incluidas en el anexo II de la Directiva, puede afirmarse que la Directiva RUSP ha contribuido a reducir la cantidad relativa **de sustancias peligrosas en los AEE** introducidos en el mercado de la UE.

La reducción de las sustancias peligrosas en los AEE tiene por objeto contribuir a la **protección de la salud humana**. En particular, los trabajadores del sector de tratamiento de RAEE corren riesgo de exposición a las sustancias peligrosas previstas por la Directiva. Al reducirse las sustancias peligrosas en los AEE de dicho flujo de residuos, los procesos de gestión de residuos en general son más seguros para los trabajadores del sector. Esto también se debió en parte a la introducción de medidas de protección de la salud y la seguridad de los trabajadores de la UE.

La reducción de la cantidad de sustancias peligrosas en los AEE también tiene efectos positivos en el medio ambiente **al reducir el riesgo de que dichas sustancias se liberen en el medio ambiente**. Además, las restricciones de sustancias también reducen el riesgo de efectos perjudiciales en la salud y el medio ambiente de los RAEE que no se recogen y tratan adecuadamente. Esto resulta relevante si se tiene en cuenta que el índice medio de recogida de RAEE en la UE fue del 45,9 % en 2020 ⁽²⁴⁾.

⁽²¹⁾ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

⁽²²⁾ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos sostenibles y se deroga la Directiva 2009/125/CE [COM(2022) 142 final].

⁽²³⁾ [Better Regulation: guidelines and toolbox – November 2021](#) [«Legislar mejor: directrices y herramientas», documento en inglés].

⁽²⁴⁾ https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Waste_statistics_-_electrical_and_electronic_equipment&oldid=556612; medido como el peso de los RAEE recogidos en relación

La sustitución de sustancias peligrosas también ha contribuido a una mayor utilización de material reciclado, ya que el material secundario «limpio» tiene más posibilidades de cumplir los requisitos de los productos.

El uso de cables y piezas de recambio que contienen sustancias peligrosas sigue estando permitido en determinadas condiciones. Los cables y las piezas de recambio pueden utilizarse en aparatos introducidos en el mercado antes de que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva. Asimismo, en determinadas condiciones, las piezas de recambio valorizadas pueden utilizarse en AEE introducidos en el mercado diez años después de que los aparatos entren en el ámbito de aplicación de la Directiva. También es posible utilizar piezas de recambio que contengan sustancias peligrosas en productos que siguen necesitando dichas sustancias mediante la concesión de una exención limitada en el tiempo en virtud de los anexos III o IV, según proceda. Esto también contribuye a utilizar los recursos de la manera más eficiente posible y a evitar el final prematuro de la vida útil de los aparatos eléctricos y electrónicos. A este respecto, la Directiva ha **contribuido eficazmente a los objetivos de una economía circular**.

Sin embargo, la reducción total de sustancias peligrosas en los RAEE se ve parcialmente contrarrestada por el **creciente volumen de RAEE generado en Europa**, que actualmente provoca una tasa de crecimiento anual del flujo de RAEE del 2 % ⁽²⁵⁾. El estudio de apoyo a la evaluación también constató que, si bien cada vez se comercializan más equipos electrificados (p. ej., en el sector de los hogares inteligentes), la vida útil media de los AEE ha disminuido.

4.2. Eficiencia

La Directiva RUSP **ha generado beneficios para la salud y el medio ambiente**, como la reducción del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de las sustancias peligrosas en los AEE. También ha producido beneficios económicos, ya que ha creado seguridad jurídica para todas las partes interesadas y ha establecido unas condiciones de competencia equitativas para las empresas del sector de los AEE en el mercado interior. Asimismo, la Directiva RUSP ha **impulsado la inversión en sustitutos de sustancias peligrosas**. En muchos casos, esto dio lugar al desarrollo de alternativas, impulsando así la innovación beneficiosa.

No obstante, como es natural, la aplicación de la Directiva RUSP también conlleva costes para las partes interesadas. Estos son los costes de conformidad relacionados con requisitos de información, los costes de conformidad relativos a gastos de ingeniería y los costes de aplicación y de ejecución. Los costes dependen en gran medida de la situación de los operadores económicos, por lo que los datos disponibles no permiten estimarlos con fiabilidad.

El principal factor determinante de los **costes de conformidad relacionados con los requisitos de información** es la gestión de la información de la cadena de suministro y el respeto del procedimiento de evaluación de la conformidad. Esto incluye la recogida de información, el suministro de documentación técnica y el mantenimiento de un sistema informático. La mayoría de los costes de conformidad

con el peso medio de los aparatos electrónicos introducidos en el mercado durante los tres años anteriores, es decir, de 2017 a 2019.

⁽²⁵⁾ COM(2019) 640 final.

generados por las obligaciones impuestas por la Directiva RUSP son consecuencia de los requisitos generales para la introducción de productos en el mercado, que también son relevantes en virtud de otras leyes aplicables a los AEE [p. ej., la Directiva sobre baja tensión ⁽²⁶⁾]. Sin embargo, estos costes se ven afectados por cambios en la Directiva, como la inclusión de nuevas sustancias en la lista de sustancias restringidas.

Puede surgir un factor determinante de los costes para las empresas, que aún requieren **exenciones limitadas en el tiempo**. Estos costes están asociados con la preparación de las solicitudes, la recopilación de la información requerida por el anexo V de la Directiva RUSP y la aportación de pruebas adicionales durante la evaluación. Sin embargo, una vez concedidas, las exenciones en virtud de la Directiva RUSP son **válidas para todos los operadores económicos** y, por consiguiente, los costes no corren a cargo de la empresa que se acoge a la exención.

Al aplicarse las restricciones, fue necesario invertir en el desarrollo y la validación de sustitutos o alternativas técnicas. Lo mismo ocurrió al entrar en vigor las nuevas restricciones. Los **costes de conformidad relacionados con el rediseño y la ingeniería** surgieron principalmente en torno a 2003, cuando entró en vigor la primera Directiva RUSP, luego en 2011, cuando se amplió su ámbito de aplicación y, por último, en 2015, cuando se agregaron los cuatro plastificantes a la lista de sustancias restringidas, aun cuando muchas empresas siguen esforzándose por desarrollar nuevos diseños.

Las disposiciones relativas a la vigilancia del mercado son fundamentales para la aplicación y ejecución de la Directiva. La vigilancia del mercado se ve reforzada por el marco del Reglamento relativo a la vigilancia del mercado ⁽²⁷⁾. Dos de los efectos de este Reglamento son el sometimiento de las RUSP a la Red de la Unión sobre la Conformidad de los Productos y la creación de un grupo de cooperación administrativa para armonizar su ejecución en todos los países. Para los Estados miembros, los **costes de ejecución** son superiores a los **costes de aplicación**. Los costes de aplicación se derivan principalmente del hecho de que muchos Estados miembros deben transponer las modificaciones de los anexos mediante directivas delegadas específicas. Entre 2012 y diciembre de 2022, la Comisión adoptó alrededor de ochenta directivas delegadas, en su mayoría relacionadas con exenciones previstas en los anexos III y IV. La necesidad frecuente de transposición crea una carga administrativa para algunos Estados miembros.

Por lo que respecta a los costes de ejecución, los Estados miembros disponen de diferentes recursos y estrategias y utilizan diferentes medidas para comprobar el cumplimiento de la Directiva RUSP. La verificación de las obligaciones relativas al marcado CE y de la presencia y validez de la documentación técnica se consideró la forma menos engorrosa y más económica de cumplir con la Directiva. Solo una pequeña parte de los AEE que se introducen en el mercado puede inspeccionarse para comprobar el cumplimiento de los requisitos relativos a las restricciones de

⁽²⁶⁾ Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 96 de 29.3.2014, p. 357).

⁽²⁷⁾ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

sustancias que establece la Directiva RUSP. Las estimaciones sugieren un porcentaje de incumplimiento de entre el 23 y el 28 % de los AEE inspeccionados, aunque, debido a la falta de información, siguen existiendo numerosas preguntas sin respuesta.

La evaluación identificó varios factores en los que el **proceso de exención** carece de transparencia y eficiencia, e identificó ámbitos que podrían mejorar este proceso. En particular, las partes interesadas señalaron una supuesta falta de claridad en relación con el artículo 5, apartado 1, letra a), que establece los criterios de concesión, prórroga o revocación de exenciones.

Para paliar esta inquietud y aumentar la transparencia, se elaboró y publicó en el sitio web específico de la Comisión un método de exención, un formulario de solicitud y un documento de orientación ⁽²⁸⁾. Durante el proceso de evaluación de una solicitud de exención, se realiza una consulta a las partes interesadas, se pone a disposición del público la información correspondiente y se recaba la opinión del público sobre los proyectos de actos delegados, de conformidad con las directrices para la mejora de la legislación.

Otro punto débil del procedimiento es la duración del proceso de exención desde la fecha de aplicación hasta la adopción de la directiva delegada. En promedio, la evaluación de las exenciones y la decisión correspondiente lleva más de veinticuatro meses, y hay más de sesenta solicitudes de exención pendientes (situación a diciembre de 2022).

A este respecto, deben tenerse en cuenta varios factores. En primer lugar, la complejidad técnica y el grado de detalle han aumentado a lo largo de los años conforme las exenciones se volvieron más específicas. En lugar de centrarse en ámbitos de aplicación más amplios y generales, las exenciones se centraron en aplicaciones específicas en las que las sustancias no pueden sustituirse fácilmente, por lo que se dividieron en subconjuntos de exenciones. En segundo lugar, un caso de exención (es decir, una solicitud específica) puede ser aplicable a distintas categorías de AEE (de conformidad con el anexo I de la Directiva) con fechas de expiración diferentes. Esto aumenta la cantidad de solicitudes y evaluaciones. En tercer lugar, el artículo 5, apartado 1, letra a), exige que las modificaciones se adopten mediante directivas delegadas específicas, lo que aumenta considerablemente la carga administrativa. El cuarto factor se refiere a la disponibilidad de recursos para gestionar el proceso relacionado con las solicitudes de exención. Esto es válido no solo para la Comisión, sino también para los solicitantes: la elaboración de la solicitud y, de ser necesario, la aportación de información adicional durante el proceso de evaluación tienen consecuencias en materia de recursos, y las solicitudes que no están bien documentadas prolongan el proceso.

La evaluación también constató que en el caso de las aplicaciones exentas, hay menos posibilidades de reducir aún más la presencia de determinadas sustancias peligrosas que cuando se introducen nuevas restricciones. Esto implica que la ventaja de reducir el alcance de una exención, en términos de cantidad de sustancias

⁽²⁸⁾ Los documentos están disponibles en el sitio web de la Comisión sobre restricciones a la utilización de sustancias peligrosas: https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive_en.

evitadas, es en general menor que al principio. Además, varias exenciones, aunque no todas, ahora tienen una importancia práctica para un número limitado de empresas.

Por otro lado, cada vez es más difícil realizar una evaluación completa de la información técnica proporcionada por el solicitante. Esto se debe al aumento de la complejidad y a la disminución de la participación de las partes interesadas en el proceso, en particular de las empresas de la competencia o las ONG. Esto puede dar lugar a aportaciones unilaterales a las evaluaciones y afectar a su calidad científica. Recibir apoyo técnico de consultores externos presenta algunas ventajas, pero a menudo implica cambiar de interlocutor, lo que genera un riesgo de pérdida de continuidad. Además, la labor puede verse obstaculizada por disposiciones contractuales destinadas a responder con flexibilidad a los cambios (por ejemplo, mediante la revocación de solicitudes de exención).

Además del proceso de exención, se determinó que el proceso de **revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas** carecía de transparencia y previsibilidad para las partes interesadas. La Directiva RUSP no prevé requisitos de procedimiento a este respecto además de la obligación de consultar a las partes interesadas. Un equipo de consultores externos elaboró un método de restricción de sustancias que se publicó como parte de un estudio de apoyo ⁽²⁹⁾. Además, se comprobó que la obtención de todos los datos pertinentes sobre la sustancia y los AEE correspondientes a lo largo de su ciclo de vida y la evaluación de los distintos datos contradictorios requerían mucho tiempo y recursos. Es necesario mejorar la calidad científica del proceso en vigor, en particular mediante un sistema más centralizado de búsqueda y evaluación de información.

4.3. Coherencia

Por lo que se refiere a la «coherencia externa» de la Directiva RUSP (es decir, su coherencia con otras normas aplicables), la evaluación observó la existencia de solapamientos potenciales y efectivos entre las restricciones de sustancias previstas por la Directiva RUSP y las previstas por el Reglamento REACH. La coherencia con la Directiva sobre diseño ecológico y el Reglamento COP también presentó problemas. Todos estos actos legislativos prevén mecanismos para restringir o alterar la presencia de determinadas sustancias en los AEE o en los flujos de materiales conexos.

Con arreglo al Reglamento REACH, los mecanismos más pertinentes y comparables son los procedimientos de «restricciones» y «autorizaciones». Si bien existen distinciones importantes debido a la naturaleza y las motivaciones diferentes de ambos actos legislativos ⁽³⁰⁾, estos procedimientos son comparables y

⁽²⁹⁾ [*Study to support the review of the list of restricted substances and to assess a new exemption request under RoHS 2 \(Pack 15\)*](#) [«Estudio para apoyar la revisión de la lista de sustancias restringidas y evaluar las nuevas solicitudes de exención con arreglo a la Directiva RUSP 2 (paquete 15)», documento en inglés].

⁽³⁰⁾ El Reglamento REACH es aplicable a la fabricación, comercialización y uso de sustancias como tales, en forma de mezclas o en artículos, así como a la comercialización de mezclas, pero no a los residuos. La Directiva RUSP puede restringir la utilización de sustancias específicamente en aparatos eléctricos y electrónicos de las categorías previstas en el anexo I de la Directiva, para contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente, también mediante la valorización y la eliminación de los residuos.

correspondientes, en el sentido más amplio posible, al procedimiento de restricción de sustancias y al procedimiento de exención, respectivamente, previstos por la Directiva RUSP. Las diferencias metodológicas entre los procedimientos previstos por el Reglamento REACH y la Directiva RUSP pueden dificultar la coordinación para armonizar las decisiones en virtud de ambos actos legislativos.

Se identificaron otros problemas de coherencia con otros actos legislativos en relación con el contenido de las restricciones y exenciones en virtud de la Directiva RUSP. Se observó que las disposiciones presentaban diferencias en cuanto a los valores máximos de concentración, el ámbito de aplicación de la legislación, las variaciones de las piezas de recambio, las exenciones, las fechas de expiración y los requisitos en materia de documentación. Por ejemplo, los valores máximos de concentración previstos en el anexo II ya no corresponden a los valores establecidos en otros actos legislativos (por ejemplo, los del polibromodifeniléteres). Otro ejemplo de incoherencia es el de las disposiciones relativas a las piezas de recambio. Estas disposiciones, que se introdujeron debido al carácter específico de la Directiva RUSP, aportaron un planteamiento de esta cuestión que es diferente o menos destacado que en otras leyes en materia de sustancias químicas.

Sin embargo, si se examinaran en profundidad muchas alegaciones generales formuladas por las partes interesadas, la mayoría de las inquietudes hallan una respuesta en documentos legislativos y no legislativos, aunque estas no se formulen con la claridad y la transparencia suficientes, y las inquietudes planteadas a menudo se refieren a ámbitos específicos sin que se justifique su impacto más amplio.

4.4. Valor añadido de la UE

La refundición de la Directiva RUSP en 2011 se basó en la armonización lograda previamente e incrementó el valor añadido de la UE. Cuando la Directiva RUSP se adoptó por primera vez en 2002, creó unas condiciones de competencia equitativas y ayudó a eliminar las diferencias entre las normativas introducidas anteriormente por algunos Estados miembros en materia de utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Asimismo, el marco jurídico armonizado en toda la UE apoya la innovación y la utilización de sustancias sustitutivas y alternativas a las sustancias peligrosas en AEE.

Todos los Estados miembros han adoptado leyes que transponen la Directiva RUSP al Derecho nacional. La refundición de la Directiva en 2011 introdujo condiciones uniformes de aplicación de las disposiciones generales relativas a la ejecución de la Directiva (p. ej., en materia de mercado CE y declaración de conformidad), en consonancia con el nuevo marco legislativo ⁽³¹⁾. Los requisitos armonizados aplicables a los AEE en virtud de la Directiva RUSP, en combinación con las normas armonizadas previstas por leyes sobre numerosos productos, contribuyen así a establecer y mantener unas **condiciones de competencia equitativas para los AEE** y a mejorar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior. La evaluación del nuevo marco legislativo ⁽³²⁾ respalda esta conclusión al confirmar que no solo ha apoyado las condiciones de competencia equitativas, sino también la consistencia y la coherencia de la legislación de armonización de la UE.

⁽³¹⁾ Nuevo marco legislativo, compuesto por el Reglamento (CE) n.º 765/2008, la Decisión 768/2008 y el Reglamento (UE) 2019/1020.

⁽³²⁾ SWD(2022) 365 final.

La Directiva refundida y los cambios posteriores para ampliar su ámbito de aplicación hicieron posible una mayor armonización de las normas aplicables a los equipos excluidos del ámbito de aplicación anterior, como los productos sanitarios, mejorando así la protección de la salud y el medio ambiente en la UE. Otra cuestión es que la Directiva RUSP se introdujo junto con la Directiva RAEE, que establece normas para la recogida, el tratamiento, el reciclado y la eliminación de RAEE a fin de contribuir a una producción y un consumo sostenibles. Ambos actos legislativos se interrelacionan con eficacia, por lo que separarlos a escala nacional y de la UE habría llevado sin duda a una situación menos coherente.

4.5. Pertinencia

En general, la Directiva RUSP **sigue respondiendo a las necesidades** reflejadas en sus objetivos, a saber, proteger la salud humana y el medio ambiente y promover la valorización y eliminación adecuadas desde el punto de vista medioambiental de residuos de AEE. Las restricciones de sustancias establecidas en la Directiva son un factor importante en el diseño de AEE respetuosos con el medio ambiente, además de ser fáciles de entender para todos, entre otras cosas, porque muchos apartados solo abarcan grupos de sustancias en vez de contener una lista larga y exhaustiva de compuestos específicos (p. ej., el plomo y todos sus compuestos figuran en la sección dedicada al «plomo»).

Es probable que la pertinencia de la Directiva RUSP haya tenido una influencia considerable en el desarrollo de marcos legislativos de **terceros países** en materia de sustancias peligrosas en AEE. Las empresas multinacionales han optado a menudo por aplicar una sola norma para racionalizar los procedimientos y ahorrar costes de producción a escala mundial. Así pues, la primera norma armonizada ⁽³³⁾, que aplica las restricciones previstas por la Directiva RUSP, se convirtió en la base de la norma internacional correspondiente ⁽³⁴⁾. Desde entonces, un número creciente de países han adoptado legislación similar a la Directiva RUSP, que contribuye a la comercialización de este tipo de equipos.

La pertinencia de la Directiva incluso se ha reforzado en el contexto del desarrollo de las políticas de la UE desde sus inicios. Algunas de estas políticas son las siguientes:

- los objetivos del PAEC de 2020 y su enfoque en los aparatos eléctricos y electrónicos, en el contexto de la mayor atención prestada a las materias primas secundarias;
- la estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas, cuyo objetivo es lograr un enfoque que promueva el desarrollo de sustancias químicas seguras y sostenibles desde el diseño y ciclos de materiales no tóxicos, incluidos los AEE;

⁽³³⁾ EN 50581:2012 – Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.

⁽³⁴⁾ IEC 63000:2018 – Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas.

- la valorización de materias primas fundamentales a partir de RAEE. En este caso, el flujo de materiales se destina previamente a la recuperación de estas sustancias, siempre que otras sustancias potencialmente peligrosas no contaminen el flujo de residuos ni impidan su recuperación económica.

Si se tiene en cuenta la creciente presencia de AEE en la vida diaria de las personas, la pertinencia de las disposiciones se hace cada vez más evidente. La cantidad de aparatos eléctricos y electrónicos comercializados en la UE pasó de 7,6 millones de toneladas en 2012 a un máximo de 12,4 millones de toneladas en 2020. El aumento de los volúmenes de AEE subraya la necesidad de reducir el impacto medioambiental de los productos y la importancia fundamental de evitar la utilización de sustancias peligrosas.

Otro factor que debe tenerse en cuenta al evaluar la pertinencia de la Directiva es el tiempo transcurrido entre la introducción de AEE en el mercado y el fin de su vida útil. Cuando los AEE que se comercializan en la actualidad se conviertan en RAEE, habrán aumentado las aspiraciones en materia de reciclado, y los avances en los conocimientos científicos sobre sustancias potencialmente peligrosas podrían impedir el reciclado o, al menos, aumentar el precio del reciclado de los flujos de residuos que contienen estas sustancias.

Otros factores pueden afectar a la pertinencia de la Directiva RUSP. Si la **lista de sustancias restringidas** no se revisa ni modifica periódicamente, la Directiva perderá parte de su importancia, aunque las restricciones de sustancias en AEE también podrían formar parte de otros actos legislativos sobre sustancias químicas, como el Reglamento REACH. En general, los incentivos distintos de las medidas reglamentarias pueden contribuir a la reducción de la cantidad de sustancias peligrosas en los AEE. Esto es válido tanto para las nuevas sustancias potencialmente peligrosas como para las aplicaciones que hasta ahora han estado exentas. Por ejemplo, los requisitos de contratación pública y la modulación de las tasas relativas a la responsabilidad ampliada del productor en virtud de la Directiva RAEE pueden contribuir a la sustitución de esas sustancias.

La pertinencia de la Directiva y, en particular, de su ámbito de aplicación, también puede verse afectada si no se tiene debidamente en cuenta el **progreso científico y técnico**. Por ejemplo, los paneles fotovoltaicos «comerciales» inicialmente se excluyeron del ámbito de aplicación de la Directiva para no obstaculizar el desarrollo de las energías renovables, pero, como consecuencia de ello, existen menos incentivos para desarrollar alternativas libres de sustancias peligrosas. Otro ejemplo es el mecanismo del sistema de exenciones limitadas en el tiempo, que no tiene en cuenta la relación entre la pertinencia y el alcance de una posible exención y los recursos y esfuerzos empleados para aplicarla, evaluarla y ejecutarla. Como se ha indicado más arriba, las solicitudes son cada vez más específicas y complejas, algunas de ellas para pequeñas cantidades de sustancias peligrosas, pero el marco de adaptación al progreso científico y técnico no ha cambiado. Un proceso ineficiente puede socavar la eficacia del sistema, que consiste en permitir las exenciones cuando sea necesario y apoyar al mismo tiempo los esfuerzos para sustituir las sustancias en cuestión. No adaptar las disposiciones a un sistema de exenciones más específico (p. ej., mediante la introducción del principio de proporcionalidad) puede ralentizar el proceso. Por ejemplo, las exenciones cuya renovación requiere una solicitud siguen siendo válidas hasta que la Comisión adopte una decisión al

respecto. Como consecuencia de los retrasos en la toma de decisiones, esto puede dar lugar a una prórroga *de facto* relativamente larga de una exención, lo que podría ser perjudicial para los pioneros del sector y, en última instancia, afectaría a la pertinencia del sistema de exenciones para reducir la presencia de sustancias peligrosas en los AEE.

La evaluación constató que los **períodos de validez** de las exenciones limitadas en el tiempo y los **períodos de transición en caso de expiración** de las exenciones son demasiado cortos cuando se trata de AEE, que requieren un período largo de desarrollo, prueba y validación (por ejemplo, en el caso de determinados productos sanitarios). En la actualidad, ambos períodos son limitados. Las exenciones limitadas en el tiempo no pueden superar un período de validez de siete años y, de revocarse, se aplica un período de transición de doce meses como mínimo y de dieciocho meses como máximo.

5. CONCLUSIONES

La Directiva RUSP ha contribuido a reducir las sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) en la UE y a proteger la salud humana y el medio ambiente en las diferentes fases de la cadena de valor.

La evaluación puso de manifiesto que, en general, la Directiva RUSP funciona bien, a pesar de los defectos identificados. La Directiva limita de manera sencilla la presencia de sustancias peligrosas en los AEE y, por consiguiente, en los RAEE, y, al mismo tiempo, admite excepciones de ser necesarias. Al ofrecer unas condiciones de competencia equitativas a los fabricantes de aparatos eléctricos y electrónicos, la Directiva también ha contribuido a la armonización y el funcionamiento del mercado interior. Sin la Directiva RUSP, no podría haberse alcanzado el mismo nivel de armonización. La Directiva RUSP también ha cobrado importancia internacional como punto de referencia mundial para reducir las sustancias peligrosas en los AEE y ha aportado beneficios potencialmente significativos para la salud y el medio ambiente a escala internacional.

La evaluación puso de relieve que los procedimientos de decisión sobre las exenciones y de actualización de las restricciones de sustancias en virtud de la Directiva RUSP carecen, en cierta medida, de transparencia y eficiencia, y pueden mejorarse en términos de calidad científica. También se identificaron diferencias metodológicas y procedimentales, entre otras, entre el trabajo de preparación para la restricción de sustancias en virtud de la Directiva RUSP, por un lado, y para la restricción y la autorización de sustancias en virtud del Reglamento REACH, por otro.

Para abordar estos problemas y contribuir a la coherencia general del sistema, la Comisión propone que la responsabilidad por la **evaluación técnica** de las exenciones limitadas en el tiempo y el proceso de revisión de la lista de sustancias restringidas vuelva a recaer en la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA). Esto representaría un cambio con respecto a la práctica actual, según la cual la Comisión cuenta con el apoyo de consultores externos encargados de proporcionar información técnica. Poner a la ECHA y a sus comités técnicos a cargo del proceso de evaluación técnica, con un período de transición adecuado, aumentaría la coherencia y la eficacia del sistema, en particular al abordar la

interacción con otras leyes sobre sustancias químicas. La Comisión seguiría siendo responsable de la toma de decisiones sobre posibles modificaciones de los respectivos anexos de la Directiva a través de actos delegados.

El hecho de que **las tareas de evaluación vuelvan a recaer en la ECHA** no afectaría a los requisitos fundamentales para adoptar decisiones sobre restricciones de sustancias o las correspondientes exenciones.

Esta reatribución de competencias reforzaría el **principio de «una sustancia, una evaluación»** establecido en el marco de la estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas y permitiría simplificar los procesos. Si la agencia llevara a cabo esta evaluación, podrían utilizarse datos y evaluaciones disponibles o recopiladas en virtud de otros actos legislativos aplicables a la misma sustancia dentro del ámbito de competencia de la agencia. Esto mejoraría la coherencia con otras leyes sobre sustancias químicas y, de este modo, contribuiría a cumplir uno de los requisitos de la Directiva RUSP, a saber, ser «coherente con otros actos legislativos relativos a sustancias químicas, en particular el Reglamento (CE) n.º 1907/2006». El hecho de que todas las solicitudes futuras de exenciones sean atendidas por la ECHA y sus comités científicos garantizaría también la coherencia de las recomendaciones sobre las que debe decidir la Comisión, siempre que, además de contar con los recursos adecuados necesarios, la ECHA amplíe su competencia en el ámbito de los AEE y el fin de la condición de residuo de los AEE.

Otro efecto de la sinergia sería la posibilidad de utilizar las herramientas informáticas existentes de la ECHA para informar a las partes interesadas de una manera conocida (es decir, con respecto al Reglamento REACH) y moderna, pero también de disponer de una interfaz digital única para presentar solicitudes de exención y expedientes de restricción. En vista de estos cambios, si estas competencias vuelven a recaer en la ECHA, la Comisión proporcionaría **orientaciones** sobre las solicitudes de exención y el proceso de revisión de la lista de sustancias restringidas.

La Comisión también actualizaría el **documento de «Preguntas frecuentes»** de 2012 para responder a la necesidad detectada de aclarar la terminología, en particular para reflejar el progreso científico y técnico o para eliminar interpretaciones obsoletas.

Habida cuenta de lo anterior y a la vista de otras iniciativas prioritarias en el marco del Plan de Acción para la Economía Circular, esta revisión general de la Directiva RUSP, efectuada según lo previsto en su artículo 24, apartado 2, **no irá acompañada de una revisión de la Directiva, sino de una modificación específica en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la ECHA** ⁽³⁵⁾.

⁽³⁵⁾ Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, presentada junto con la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 y (UE) 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la reasignación de tareas científicas y técnicas y a la mejora de la cooperación entre las agencias de la Unión en el ámbito de las sustancias químicas.

Consideraciones para futuras revisiones

Tras reconocer que no todos los defectos identificados podrían resolverse mediante las acciones descritas anteriormente, cabe destacar que cualquier futura revisión general debe tener en cuenta los resultados de la evaluación.

Es posible **actualizar las disposiciones** y adecuarlas al futuro. Este trabajo comienza con la actualización del ámbito de aplicación de la Directiva (p. ej., la revisión de la disposición relativa a los paneles fotovoltaicos) y sigue con la eliminación de muchas disposiciones transitorias que eran pertinentes para introducir el ámbito de aplicación abierto, pero ya no son necesarias. Asimismo, podrían suprimirse de los anexos III y IV las exenciones que hayan expirado y las cargas administrativas identificadas en relación con diferentes categorías de AEE.

Aunque se modificarían las etapas de ambos procedimientos al ser reatribuidos a la ECHA, el marco para la concesión de exenciones y la evaluación de nuevas sustancias sigue siendo el mismo. No obstante, este debería adaptarse al progreso científico y técnico para que responda a su finalidad y de manera flexible a la evolución tecnológica y del mercado. Por ejemplo, los criterios para decidir sobre las exenciones podrían tener en cuenta los casos en que las exenciones deberían expirar debido a su falta de pertinencia para el mercado. Asimismo, las opciones limitadas relativas a los períodos de validez y transitorios de las exenciones podrían adaptarse para permitir distintos períodos según el caso concreto. Además, podrían eliminarse los obstáculos a un proceso eficaz.

Otra posible medida sería estudiar la conveniencia de introducir tasas en el sistema de exenciones limitadas en el tiempo para las aplicaciones que requieren sustancias peligrosas restringidas.

Asimismo, la Directiva RUSP podría reforzarse teniendo en cuenta que las sustancias peligrosas en AEE siguen siendo un tema importante a la vista de los **objetivos de economía circular** y de **contaminación cero**. La necesidad de evaluar y, posiblemente, restringir determinadas sustancias peligrosas sigue siendo elevada, p. ej., en el caso de las nuevas sustancias utilizadas en los AEE que son contrarias a los objetivos de la Directiva.

Al mismo tiempo, deben existir posibilidades de **reforzar la economía circular** de los AEE. La Directiva RUSP puede simplificar las disposiciones relativas a las piezas de recambio de los AEE (p. ej., para su uso en un período de tiempo determinado). Puede incrementarse la utilización de material reciclado introduciendo condiciones beneficiosas para su uso en comparación con la materia prima.

También sería aconsejable una revisión futura debido a la **interacción con otros instrumentos legislativos** que se están revisando y que podrían dar lugar a modificaciones de la Directiva RUSP (p. ej., la revisión del Reglamento REACH). Este es otro de los motivos por los que este no es el momento adecuado para efectuar una revisión profunda de la Directiva.

La presencia de sustancias peligrosas en los RAEE justifica ampliamente el tratamiento de estos últimos, que se aborda en la **Directiva RAEE**. Esta Directiva se encuentra actualmente en fase de evaluación, y una estrecha coordinación entre ambos actos legislativos generaría numerosas sinergias positivas. Por ejemplo, la

Directiva RAEE podría estimular la eliminación progresiva de las sustancias peligrosas adaptando las responsabilidades ampliadas de los fabricantes y, a su vez, la Directiva RUSP podría permitir el uso temporal de piezas de recambio para apoyar la reutilización y la reparabilidad de determinados dispositivos. Por otro lado, la Directiva RUSP ayudaría a evitar la contaminación de los flujos de materias primas esenciales actualizando sus disposiciones en relación con el progreso científico y técnico o permitiendo, mediante exenciones limitadas en el tiempo, la circulación de las sustancias peligrosas de los AEE en un sistema de circuito cerrado.

Para definir el rumbo y disponer de tiempo suficiente para prepararse para los cambios futuros, la posible revisión futura de la Directiva debe tener en cuenta la **perspectiva a largo plazo** de la legislación y su papel en la legislación sobre residuos, productos, medio ambiente y sustancias químicas.