

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2015/863 DE LA COMISIÓN

de 31 de marzo de 2015

por la que se modifica el anexo II de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la lista de sustancias restringidas

(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 6, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE establece normas en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) con el fin de contribuir a la protección de la salud humana y del medio ambiente, en particular mediante la valorización y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de AEE.
- (2) La Directiva 2011/65/UE prohíbe el uso de plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) y polibromodifeniléteres (PBDE) en los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) comercializados en el mercado de la Unión. En el anexo II de dicha Directiva figura la lista de las sustancias restringidas.
- (3) En la revisión periódica de la lista de sustancias restringidas del anexo II deben considerarse con carácter prioritario los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que se deriven de la utilización de hexabromociclododecano (HBCDD), ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP), ftalato de bencilo y butilo (BBP) y ftalato de dibutilo (DBP). Con vistas a una ulterior restricción de sustancias, deben volver a examinarse las sustancias que han sido objeto de evaluaciones previas.
- (4) De conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2011/65/UE se ha consultado a las partes interesadas, en particular agentes económicos, empresas de reciclado, operadores de tratamiento, organizaciones de protección del medio ambiente y asociaciones de trabajadores y de consumidores, y se ha llevado a cabo una evaluación exhaustiva.
- (5) El ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP), el ftalato de bencilo y butilo (BBP), el ftalato de dibutilo (DBP) y el ftalato de diisobutilo (DIBP) son sustancias extremadamente preocupantes (SEP). El DIBP es una sustancia que puede utilizarse como sustitutivo del DBP y ha sido objeto de evaluaciones previas de la Comisión. Las pruebas disponibles indican que esas cuatro sustancias, cuando se utilizan en AEE, pueden tener un impacto negativo sobre el reciclado y la salud humana y el medio ambiente durante las operaciones de gestión de RAEE.
- (6) Existen sustitutivos que tienen un impacto menos negativo que el DEHP, BBP, DBP y DIBP en la mayoría de los AEE. Por tanto, debe restringirse el uso de esas sustancias en esos aparatos. Las sustancias DEHP, BBP y DBP ya están restringidas en virtud de la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, de manera que no pueden comercializarse en la UE juguetes que contengan esas sustancias en una concentración superior al 0,1 % en peso del material plastificado, calculada para los tres ftalatos acumulativamente. A fin de evitar la doble regulación, la restricción a través de la entrada 51 del anexo XVII de dicho Reglamento deberá, por tanto, seguir siendo la única restricción aplicable al DEHP, BBP y DBP en los juguetes.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n° 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° 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n° 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).

- (7) A fin de facilitar la transición y mitigar las posibles repercusiones socioeconómicas, debe concederse un período transitorio adecuado para que los agentes económicos puedan solicitar exenciones a las restricciones de sustancias con arreglo al artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE. Al determinar el período transitorio, deben tenerse en cuenta los ciclos de innovación más largos de los productos sanitarios y de los instrumentos de vigilancia y control. La restricción del uso de DEHP, BBP, DBP y DIBP debe aplicarse, por tanto, a los productos sanitarios, incluidos los *in vitro*, y a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, a partir del 22 de julio de 2021.
- (8) Cualquier adaptación de los anexos III o IV de la Directiva 2011/65/UE para eximir aplicaciones en relación con el DEHP o el DBP debe tener lugar de tal manera que, para evitar la doble regulación y una carga innecesaria, se garantice la coherencia con la gestión de cualquier autorización concedida en el marco del Reglamento (CE) nº 1907/2006 en relación con la incorporación de esas sustancias en AEE. Los agentes que consideren la posibilidad de solicitar exenciones en el marco de la Directiva 2011/65/UE deben ser conscientes de que tales exenciones pueden cubrir todo el ciclo de vida de los AEE, incluida la fase de fabricación.
- (9) Procede, por lo tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo II de la Directiva 2011/65/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2016, 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 22 de julio de 2019.

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 el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 31 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«ANEXO II

Sustancias restringidas contempladas en el artículo 4, apartado 1, y valores máximos de concentración tolerables en peso en materiales homogéneos

Plomo (0,1 %)

Mercurio (0,1 %)

Cadmio (0,01 %)

Cromo hexavalente (0,1 %)

Polibromobifenilos (PBB) (0,1 %)

Polibromodifeniléteres (PBDE) (0,1 %)

Ftalato de bis(2-etilexilo) (DEHP) (0,1 %)

Ftalato de bencilo y butilo (BBP) (0,1 %)

Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1 %)

Ftalato de diisobutilo (DIBP) (0,1 %)

La restricción del DEHP, BBP, DBP, y DIBP se aplicará a los productos sanitarios, incluidos los *in vitro*, y a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, a partir del 22 de julio de 2021.

La restricción del DEHP, BBP, DBP y DIBP no se aplicará a los cables ni a las piezas de repuesto destinados a la reparación, la reutilización, la actualización de las funciones o la mejora de la capacidad de AEE introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2019, ni a los productos sanitarios, incluidos los *in vitro*, ni a los instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control, introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2021.

La restricción del DEHP, BBP y DBP no se aplicará a los juguetes que ya estén sujetos a la restricción de esas sustancias a través de la entrada 51 del anexo XVII del Reglamento (CE) n° 1907/2006.».
