

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2016/585 DE LA COMISIÓN

de 12 de febrero de 2016

**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, cadmio, cromo hexavalente y polibromodifeniléteres (PBDE) de las piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios o microscopios electrónicos y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos**

(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 5, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2011/65/UE prohíbe el uso de plomo, cadmio, cromo hexavalente y polibromodifeniléteres (PBDE) en los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado.
- (2) El reacondicionamiento es una práctica ya existente en el caso de los equipos de imaginería, por ejemplo, imágenes por resonancia magnética, tomografía informatizada, diagnóstico *in vitro*, dispositivos de seguimiento de pacientes y microscopios electrónicos. Algunas de las piezas de repuesto recuperadas para reacondicionamiento contienen pequeñas cantidades de plomo, cadmio, cromo hexavalente o PBDE.
- (3) La exención establecida en el anexo IV, punto 31, de la Directiva 2011/65/UE no permite el uso de piezas de repuesto recuperadas de aparatos usados aún no comercializados en el mercado de la Unión, lo que limita la disponibilidad de piezas de repuesto recuperadas.
- (4) La comparación de las repercusiones ambientales derivadas de la utilización de piezas reacondionadas en estos casos con las derivadas de la sustitución de las piezas reacondionadas por otras nuevas demuestra que la sustitución tiene más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor.
- (5) Considerando que la restricción de sustancias empezará a aplicarse a los distintos equipos afectados en fechas diferentes, conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, de la Directiva 2011/65/UE, deben fijarse fechas de expiración de la exención para cada tipo de aparato.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.
- (7) Con el fin de garantizar a los operadores del mercado una transición sin problemas de las disposiciones anteriores a las recogidas en la presente Directiva, y para evitar perturbaciones en el mercado único, es oportuno establecer una fecha de aplicación simultánea de las disposiciones nacionales en los distintos Estados miembros que prevea un plazo de tiempo razonable después de la fecha de transposición.

<sup>(1)</sup> DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 28 de febrero de 2017, 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 6 de noviembre de 2017.

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 dicha 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 12 de febrero de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

El anexo IV de la Directiva 2011/65/UE queda modificado como sigue:

- 1) Se suprime el punto 31.
- 2) Se añade el siguiente punto 31 bis:

«31 bis) Plomo, cadmio, cromo hexavalente y polibromodifeniléteres (PBDE) en piezas de repuesto recuperadas de productos sanitarios, incluidos los de diagnóstico *in vitro* o los microscopios electrónicos y sus accesorios, y utilizadas para la reparación o reacondicionamiento de tales productos, siempre que la reutilización se enmarque en sistemas de recuperación interempresas de circuito cerrado y que cada reutilización de dichas piezas se notifique al consumidor.

Expira el:

- a) 21 de julio de 2021 para productos sanitarios diferentes de los de diagnóstico *in vitro*;
  - b) 21 de julio de 2023 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*;
  - c) 21 de julio de 2024 para los microscopios electrónicos y sus accesorios.».
-