

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2021/884 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2021

que modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al período de validez de una exención para el uso de mercurio en conectores rotatorios eléctricos empleados en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular

(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 garantizar que los aparatos eléctricos y electrónicos que se introduzcan en el mercado no contengan las sustancias peligrosas enumeradas en su anexo II. Esa restricción no afecta a determinadas aplicaciones exentas que son específicas para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control y que están recogidas en el anexo IV de la Directiva.
- (2) Las categorías de aparatos eléctricos y electrónicos a las que se aplica la Directiva 2011/65/UE figuran en su anexo I.
- (3) El mercurio es una de las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE.
- (4) Mediante la Directiva Delegada (UE) 2015/574 ⁽²⁾, la Comisión concedió una exención para el uso de mercurio en los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular («exención»), a través de la inclusión de dicha aplicación en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE. La exención debía expirar el 30 de junio de 2019, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de dicha Directiva.
- (5) La Comisión recibió una solicitud de prórroga de la exención («solicitud de prórroga») el 6 de octubre de 2017, es decir, en el plazo establecido en el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 2011/65/UE. De conformidad con esa disposición, la exención sigue siendo válida hasta que se adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.
- (6) La evaluación de la solicitud de prórroga incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE. Las observaciones recibidas durante esas consultas se hicieron públicas en un sitio web específico.
- (7) El mercurio se utiliza en los conectores eléctricos rotatorios de los sistemas de obtención de imágenes de ultrasonido intravascular, que proporcionan la vía de conducción eléctrica entre el transductor rotatorio y el equipo electrónico fijo. La utilización del mercurio hace posible, entre otras cosas, un funcionamiento de frecuencia más elevada que permite, a su vez, obtener imágenes de mayor resolución en beneficio de los pacientes.
- (8) Debido a la falta de alternativas fiables, la sustitución o la eliminación del mercurio en las aplicaciones consideradas es en la actualidad científica y técnicamente inviable. La exención es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, y por lo tanto no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de este.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ 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 (DO L 94 de 10.4.2015, p. 6).

⁽³⁾ 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), 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.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 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).

- (9) Procede, por tanto, conceder la prórroga de la exención.
- (10) La exención debe prorrogarse por un período máximo de siete años, hasta el 30 de junio de 2026, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, y el artículo 5, apartado 2, párrafo tercero, de la Directiva 2011/65/UE. En vista de los resultados de los esfuerzos en curso por encontrar sustitutos fiables, es poco probable que la duración de la exención tenga efectos negativos en la innovación.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 2011/65/UE en consecuencia.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo IV 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 30 de junio de 2022, 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 julio de 2022.

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 8 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la entrada 42 del anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Expira el 30 de junio de 2026».
