

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2022/1632 DE LA COMISIÓN**de 12 de mayo de 2022****por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto a una exención relativa al uso de plomo en determinados dispositivos de imagen por resonancia magnética****(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 plomo es una de las sustancias restringidas enumeradas en el anexo II de la Directiva 2011/65/UE.
- (4) Mediante la Directiva Delegada 2014/7/UE ⁽²⁾, la Comisión concedió una exención para el uso de plomo en soldaduras, revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos, conexiones de cables eléctricos, pantallas y conectores cerrados utilizados en determinados equipos de imagen por resonancia magnética (IRM) («exención»), mediante la inclusión de dichas aplicaciones en el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE. La exención debía expirar el 30 de junio de 2020.
- (5) La Comisión recibió una solicitud de prórroga de la exención («solicitud de prórroga») el 12 de diciembre de 2018, 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) La evaluación de la solicitud de prórroga, que incluía un estudio de evaluación técnica y científica ⁽³⁾, llegó a la conclusión de que los dispositivos de IRM de diseño antiguo dependen de componentes de IRM que contienen plomo y presentan una compatibilidad muy limitada con los nuevos componentes sin plomo. Dicha evaluación concluyó además que ya se dispone de modelos sin plomo de bobinas de IRM no integradas. Sin embargo, por lo que se refiere a los dispositivos de IRM con bobinas integradas, el desarrollo técnico y el procedimiento de aprobación para desarrollar soluciones sin plomo requieren más tiempo.

⁽¹⁾ DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

⁽²⁾ Directiva Delegada 2014/7/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2013, 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 en soldaduras, revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos, conexiones de cables eléctricos, pantallas y conectores cerrados utilizados en a) campos magnéticos situados en una esfera de 1 m de radio alrededor del isocentro del imán de los equipos médicos de imagen por resonancia magnética, incluidos los monitores de paciente diseñados para su uso dentro de esa esfera, o b) campos magnéticos situados como máximo a 1 m de distancia de las superficies externas de los imanes ciclotrónicos y de los imanes para el transporte de los haces y el control de la dirección de estos, utilizados en terapia de partículas (DO L 4 de 9.1.2014, p. 57).

⁽³⁾ Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU (Pack 18) (Estudio para evaluar siete solicitudes de exención relativas a los anexos III y IV de la Directiva 2011/65/UE).

- (8) El uso de plomo en bobinas de IRM no integradas de nuevo diseño y en futuros dispositivos de IRM con bobinas integradas sin plomo debe excluirse de la exención con fechas específicas.
- (9) La denegación de la solicitud de prórroga podría dar lugar a que se desechen de forma prematura dispositivos de IRM debido a la falta de componentes compatibles o de opciones de renovación del diseño. Esto podría dar lugar a un déficit de suministro de equipos de IRM, lo que, a su vez, podría afectar negativamente a la atención sanitaria de los pacientes.
- (10) La sustitución podría tener más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor. La exención es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, y por lo tanto no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de ese Reglamento.
- (11) Procede, por tanto, conceder la prórroga de la exención.
- (12) Con el fin de ofrecer equipos de IRM compatibles para los servicios sanitarios y dar tiempo para el desarrollo de alternativas sin plomo, procede conceder la prórroga de la exención, con un ámbito de aplicación revisado, por un período máximo de 7 años, hasta el 30 de junio de 2027, de conformidad con el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de la Directiva 2011/65/UE. A la vista de los resultados de los esfuerzos en curso para encontrar una sustitución fiable, es poco probable que la duración de la exención repercuta negativamente en la innovación.
- (13) 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 28 de febrero de 2023, 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 2023.

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*.

⁽⁴⁾ 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).

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de mayo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE, en la entrada 27, se añaden las siguientes letras c) y d):

	<p>«c) bobinas para IRM no integradas en relación con las cuales la declaración de conformidad de este modelo se expida por primera vez antes del 23 de septiembre de 2022, o</p> <p>d) dispositivos de IRM con bobinas integradas, que se utilicen en campos magnéticos situados en una esfera de 1 m de radio alrededor del isocentro del imán de los equipos médicos de imagen por resonancia magnética, en relación con los cuales la declaración de conformidad se expida por primera vez antes del 30 de junio de 2024.</p> <p>Expira el 30 de junio de 2027.».</p>
--	---