

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

4860 *Orde PRE/772/2016, do 19 de maio, pola que se modifica o anexo IV do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos.*

O Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos, incorporou ao ordenamento xurídico español a Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos. Concretamente, o anexo IV do dito real decreto traspón o anexo IV da citada directiva, relativo ás aplicacións exentas da restrición do uso de substancias prohibidas, específicas para os produtos sanitarios e os instrumentos de vixilancia e control.

En uso da facultade contida no artigo 5 da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 8 de xuño de 2011, a Comisión Europea modificou o citado anexo IV para adaptalo ao progreso técnico mediante dúas directivas delegadas: a Directiva delegada (UE) 2015/573 da Comisión, do 30 de xaneiro de 2015, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo a unha exención para o chumbo en sensores de cloruro de polivinilo utilizados en produtos sanitarios de diagnóstico *in vitro*, e a Directiva delegada (UE) 2015/574 da Comisión, do 30 de xaneiro de 2015, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo a unha exención para o mercurio nos sistemas de obtención de imaxes de ultrason intravascular.

Procede, por tanto, a modificación do anexo IV do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, para dar cumprimento á obriga de incorporar ao noso ordenamento xurídico as dúas directivas delegadas mencionadas. Este real decreto, na disposición derradeira cuarta, punto primeiro, faculta os ministros de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente; de Industria, Enerxía e Turismo, e de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade para ditar, conxunta ou separadamente, segundo as materias de que se trate e no ámbito das súas respectivas competencias, as disposicións que exixa o desenvolvemento e a aplicación do citado real decreto e, no seu segundo punto, facúltaos para introducir nos anexos cantas modificacións de carácter técnico sexan precisas para manter os anexos adaptados ás innovacións técnicas que se produzan e, especialmente, ao disposto na normativa comunitaria.

Dado que as directivas delegadas que se traspoñen comparten o carácter de innovación técnica previsto na disposición derradeira cuarta, punto segundo, do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, considérase que o instrumento adecuado para a súa incorporación ao noso ordenamento é a orde ministerial.

Na elaboración desta orde seguiuuse o trámite de audiencia previsto no artigo 24.1.c) da Lei 50/1997, do 27 de novembro, do Goberno; consultáronse as comunidades autónomas e as entidades representativas dos sectores afectados e someteuse o proxecto ao trámite de participación pública en materia de ambiente establecido no artigo 16 en conexión co artigo 18.1.h) da Lei 27/2006, do 18 de xullo, pola que se regulan os dereitos de acceso á información, de participación pública e de acceso á xustiza en materia de ambiente (incorpora as directivas 2003/4/CE e 2003/35/CE). Así mesmo, solicitouse o preceptivo informe do Consello Asesor de Medio Ambiente en virtude do artigo 19.2.a) da Lei 27/2006, do 18 de xullo.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente; do ministro de Industria, Enerxía e Turismo, e do ministro de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, de acordo co Consello de Estado, dispoño:

Artigo único. *Modificación do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos.*

O anexo IV do Real decreto 219/2013, do 22 de marzo, sobre restricións á utilización de determinadas substancias perigosas en aparellos eléctricos e electrónicos, queda modificado nos seguintes termos:

Un. Engádesse un novo número 41 coa seguinte redacción:

«41. Chumbo como estabilizador térmico no cloruro de polivinilo (PVC), empregado como material de base nos sensores electroquímicos amperimétricos, potenciométricos e condutimétricos, que se utiliza nos produtos sanitarios de diagnóstico *in vitro* para a análise de sangue e doutros gases e fluídos corporais. Remata o 31 de decembro de 2018.»

Dous. Engádesse un novo número 42 coa seguinte redacción:

«42. Mercurio en conectores eléctricos rotatorios utilizados en sistemas de obtención de imaxes de ultrason intravascular capaces de modos de funcionamento de alta frecuencia (>50 MHz). Remata o 30 de xuño de 2019.»

Disposición derradeira primeira. *Incorporación do dereito da Unión Europea.*

Mediante esta orde traspóñense ao ordenamento xurídico interno as seguintes directivas delegadas da Comisión Europea:

a) Directiva delegada (UE) 2015/573 da Comisión, do 30 de xaneiro de 2015, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo a unha exención para o chumbo en sensores de cloruro de polivinilo utilizados en produtos sanitarios de diagnóstico *in vitro*.

b) Directiva delegada (UE) 2015/574 da Comisión, do 30 de xaneiro de 2015, que modifica, para adaptalo ao progreso técnico, o anexo IV da Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeo e do Consello, no relativo a unha exención para o mercurio nos sistemas de obtención de imaxes de ultrason intravascular.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

A presente orde entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 19 de maio de 2016.—A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia, Soraya Sáenz de Santamaría Antón.