Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B** **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

(refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 174 de 1.7.2011, p. 88)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva Delegada 2012/50/UE de la Comisión de 10 de octubre de 2012	L 348	16	18.12.2012
►**M2**	Directiva Delegada 2012/51/UE de la Comisión de 10 de octubre de 2012	L 348	18	18.12.2012
►**M3**	Directiva Delegada 2014/1/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	45	9.1.2014
►**M4**	Directiva Delegada 2014/2/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	47	9.1.2014
►**M5**	Directiva Delegada 2014/3/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	49	9.1.2014
►**M6**	Directiva Delegada 2014/4/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	51	9.1.2014
►**M7**	Directiva Delegada 2014/5/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	53	9.1.2014
►**M8**	Directiva Delegada 2014/6/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	55	9.1.2014
►**M9**	Directiva Delegada 2014/7/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	57	9.1.2014
►**M10**	Directiva Delegada 2014/8/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	59	9.1.2014
►**M11**	Directiva Delegada 2014/9/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	61	9.1.2014
►**M12**	Directiva Delegada 2014/10/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	63	9.1.2014
►**M13**	Directiva Delegada 2014/11/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	65	9.1.2014
►**M14**	Directiva Delegada 2014/12/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	67	9.1.2014
►**M15**	Directiva Delegada 2014/13/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	69	9.1.2014
►**M16**	Directiva Delegada 2014/14/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	71	9.1.2014
►**M17**	Directiva Delegada 2014/15/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	73	9.1.2014
►**M18**	Directiva Delegada 2014/16/UE de la Comisión de 18 de octubre de 2013	L 4	75	9.1.2014

►**M19**	Directiva Delegada 2014/69/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	72	20.5.2014
►**M20**	Directiva Delegada 2014/70/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	74	20.5.2014
►**M21**	Directiva Delegada 2014/71/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	76	20.5.2014
►**M22**	Directiva Delegada 2014/72/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	78	20.5.2014
►**M23**	Directiva Delegada 2014/73/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	80	20.5.2014
►**M24**	Directiva Delegada 2014/74/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	82	20.5.2014
►**M25**	Directiva Delegada 2014/75/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	84	20.5.2014
►**M26**	Directiva Delegada 2014/76/UE de la Comisión de 13 de marzo de 2014	L 148	86	20.5.2014

Rectificado por:

►**C1**	Rectificación, DO L 44 de 14.2.2014, p. 55 (2011/65/UE)			

▼B

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

(refundición)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([2]),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) Es conveniente introducir cierto número de cambios sustanciales en la Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ([4]). En aras de la claridad conviene proceder a la refundición de dicha Directiva.

(2) La disparidad entre las medidas legales o administrativas adoptadas por los Estados miembros en materia de restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) podría constituir un obstáculo al comercio y distorsionar la competencia en la Unión y, de este modo, repercutir de forma directa sobre la creación y el funcionamiento del mercado interior. Por tanto, resulta necesario establecer normas en esta materia con objeto de contribuir a la protección de la salud humana y a la valorización y eliminación adecuadas desde el punto de vista medioambiental de residuos de AEE.

(3) La Directiva 2002/95CE establece que la Comisión debe revisar las disposiciones de la citada Directiva, principalmente con el fin de incluir en el ámbito de aplicación aparatos que pertenecen a determinadas categorías y de estudiar la necesidad de adaptar la lista de sustancias restringidas en función del progreso científico, teniendo en cuenta el principio de cautela, tal como fue refrendado en la Resolución del Consejo de 4 de diciembre de 2000.

([1]) DO C 306 de 16.12.2009, p. 36.
([2]) DO C 141 de 29.5.2010, p. 55.
([3]) Posición del Parlamento Europeo de 24 de noviembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 27 de mayo de 2011.
([4]) DO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

▼B

(4) La Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos ([1]), concede absoluta prioridad a la prevención en la legislación sobre residuos. La prevención se define, entre otras cosas, como las medidas que reducen el contenido de sustancias perjudiciales en materiales y productos.

(5) La Resolución del Consejo de 25 de enero de 1988, relativa a un programa de acción comunitario para combatir la contaminación ambiental por cadmio ([2]), invitó a la Comisión a proseguir sin demora la elaboración de medidas concretas como las indicadas en el programa de acción. Es preciso proteger también la salud humana y, por lo tanto, debe adoptarse una estrategia global que limite el uso del cadmio en particular y fomente la investigación sobre sustancias sustitutivas. La Resolución subraya que el uso del cadmio debe limitarse a los casos en que no existan alternativas adecuadas.

(6) El Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre contaminantes orgánicos persistentes ([3]), recuerda que los objetivos de proteger el medio ambiente y la salud humana de los contaminantes orgánicos persistentes no pueden alcanzarse de forma suficiente por los Estados miembros debido a los efectos transfronterizos de tales contaminantes y que, por tanto, pueden lograrse mejor a escala de la Unión. De conformidad con dicho Reglamento, deben determinarse y reducirse lo antes posible las emisiones de contaminantes orgánicos persistentes, como las dioxinas y furanos, que son subproductos accidentales de procesos industriales, con vistas, en última instancia, a eliminarlas en la medida de lo posible.

(7) Las pruebas disponibles indican que es necesario adoptar medidas sobre la recogida, tratamiento, reciclado y eliminación de residuos de AEE, tal como se establece en la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos ([4]), a fin de reducir los problemas de gestión de residuos asociados con metales pesados y de los retardadores de llama. A pesar de estas medidas, seguirán encontrándose cantidades importantes de residuos de AEE en los procesos de eliminación actuales dentro o fuera de la Unión. Aunque sean recogidos selectivamente y enviados a los procesos de reciclado, es probable que los residuos de AEE sigan suponiendo riesgos para la salud y el medio ambiente debido a su contenido de sustancias como el mercurio, el cadmio, el plomo, el cromo hexavalente, los polibromobifenilos (PBB) y los polibromodifeniléteres (PBDE), especialmente cuando no se tratan de forma óptima.

(8) Teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica, incluso para las pequeñas y medianas empresas (PYME), la forma más eficaz de reducir de forma importante los riesgos para la salud y el medio ambiente asociados a estas sustancias y alcanzar el nivel deseado de protección en la Unión es sustituirlas por otras más seguras en los AEE. Es probable que la restricción en el uso de tales sustancias peligrosas incremente las posibilidades de reciclado de los residuos de AEE y su rentabilidad económica, y que disminuya el impacto negativo sobre la salud de los trabajadores en las instalaciones de reciclado.

([1]) DO L 312 de 22.11.2008, p. 3.
([2]) DO C 30 de 4.2.1988, p. 1.
([3]) DO L 158 de 30.4.2004, p. 7.
([4]) DO L 37 de 13.2.2003, p. 24.

▼B

(9) Las sustancias a las que se refiere la presente Directiva han sido objeto de minuciosa investigación y evaluación científica, así como de distintas medidas tanto a escala de la Unión como nacional.

(10) Las medidas previstas por la presente Directiva deben tener en cuenta las directrices y recomendaciones internacionales existentes, y deben basarse en la evaluación de la información científica y técnica disponible. Dichas medidas son necesarias para alcanzar el nivel deseado de protección de la salud humana y del medio ambiente, con el debido respeto del principio de cautela, y teniendo en cuenta los riesgos que la ausencia de tales medidas podría crear en la Unión. Estas medidas se deben mantener sometidas a revisión y, si es necesario, se deben adaptar para tener en cuenta la información técnica y científica disponible. Los anexos de la presente Directiva deben revisarse periódicamente a fin de tener en cuenta, entre otras cosas, los anexos XIV y XVII del Reglamento (CE) nº 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 preparados químicos (REACH) y por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ([1]). Deben considerarse con carácter prioritario los riesgos para la salud humana y el medio ambiente que se deriven de la utilización de hexabromociclododecano (HBCDD), el bis(2-etilexil)ftalato, el ftalato de bencilo y butilo (BBP) y el dibutilftalato (DBP). Con vistas a una ulterior restricción de sustancias, la Comisión debe volver a examinar las sustancias que han sido objeto de evaluaciones previas, de conformidad con los nuevos criterios establecidos en la presente Directiva, como parte de la primera revisión de la misma.

(11) La presente Directiva complementa la legislación general de la Unión sobre gestión de residuos, como la Directiva 2008/98/CE, y el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

(12) A fin de definir su ámbito, en la presente Directiva deben incluirse una serie de definiciones. Además, la definición de «aparatos eléctricos y electrónicos» debe completarse con una definición de «que necesitan», a fin de cubrir el carácter polivalente de determinados productos, cuando las funciones previstas de los AEE han de determinarse sobre la base de características objetivas como el diseño del producto y su comercialización.

(13) La Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se instaura un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía ([2]), permite que se establezcan requisitos específicos de diseño ecológico para los productos relacionados con la energía que pueden también estar cubiertos por la presente Directiva. La Directiva 2009/125/CE y las medidas de ejecución aplicadas en virtud de ella se entienden sin perjuicio de la legislación de la Unión en materia de gestión de residuos.

(14) La presente Directiva se debe aplicar sin perjuicio de otros textos normativos de la Unión que establezcan requisitos sobre seguridad e higiene y de normas de la Unión específicas en el ámbito de la gestión de residuos, en particular la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores ([3]), y el Reglamento (CE) nº 850/2004.

([1]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) DO L 285 de 31.10.2009, p. 10.
([3]) DO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

▼B

(15) Debe tomarse en consideración el desarrollo técnico de AEE sin metales pesados, PBDE y PBB.

(16) En cuanto se disponga de pruebas científicas, y teniéndose presente el principio de cautela, debe considerarse la restricción de otras sustancias peligrosas, incluida toda sustancia de tamaño o estructura interna o superficial muy pequeños (nanomateriales) que pueda ser peligrosa debido a propiedades relacionadas con su tamaño o estructura y debe considerarse su sustitución por sustancias alternativas que respeten en mayor medida el medio ambiente y garanticen al menos el mismo nivel de protección de los consumidores. A este fin, la revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas que figuran en el anexo II debe ser coherente, maximizar las sinergias y reflejar la naturaleza complementaria del trabajo efectuado con arreglo a otras normas de la Unión, y en particular con arreglo al Reglamento (CE) nº 1907/2006, y debe asegurar al mismo tiempo el funcionamiento independiente de la presente Directiva y de dicho Reglamento. Procede consultar a los interesados pertinentes y tener especialmente en cuenta el impacto potencial en las PYME.

(17) El desarrollo de energías renovables constituye uno de los objetivos fundamentales de la Unión, y la contribución de las fuentes de energía renovables a los objetivos medioambientales y climáticos resulta crucial. La Directiva 2009/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables [1], recuerda que debe garantizarse la coherencia entre dichos objetivos y el resto de la legislación medioambiental de la Unión. Por consiguiente, la presente Directiva no debe impedir el desarrollo de las tecnologías de las energías renovables que no tengan ningún impacto negativo sobre la salud y el medio ambiente y sean sostenibles y económicamente viables.

(18) Se deben permitir exenciones a la obligación de sustitución si esta no es posible desde el punto de vista técnico y científico, habida cuenta especialmente de la situación de las PYME, o si existe la probabilidad de que los efectos perjudiciales para el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores, causados por la sustitución sean superiores a sus beneficios para el medio ambiente, la salud y la protección de los consumidores, o si la fiabilidad de las sustancias sustitutivas no está garantizada. La decisión sobre las exenciones y sobre la duración de las posibles exenciones debe tener en cuenta la disponibilidad de sustancias sustitutivas y los efectos socioeconómicos de la sustitución. Cuando proceda, debería aplicarse un enfoque basado en el ciclo de vida en relación con las repercusiones generales de las exenciones. La sustitución de las sustancias peligrosas en AEE debe, asimismo, efectuarse de forma compatible con la preservación de la salud y de la seguridad de los usuarios de los AEE. La introducción en el mercado de productos sanitarios exige un procedimiento de evaluación de conformidad, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios [2], y la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, que puede necesitar de la intervención de un organismo notificado, designado por las autoridades competentes de los Estados miembros [3]. Si dicho organismo notificado certifica que no está

[1] DO L 140 de 5.6.2009, p. 16.
[2] DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
[3] DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

▼B

demostrada la seguridad del sustituto potencial para la utilización prevista en productos sanitarios o en productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, se considerará que el uso de dicho sustituto potencial tiene efectos socioeconómicos y para la salud y la seguridad de los consumidores claramente negativos. Debe ser posible solicitar exenciones de aparatos a partir de la fecha de la entrada en vigor de la presente Directiva, incluso antes de la inclusión real de los aparatos en el ámbito de aplicación de la misma.

(19) Es preciso limitar el ámbito de aplicación y la duración de las exenciones de la restricción reconocidas a determinados materiales o componentes específicos, con el fin de eliminar gradualmente las sustancias peligrosas de los AEE, ya que la utilización de dichas sustancias en tales aparatos debe hacerse evitable en el futuro.

(20) Dado que la reutilización de los productos, su reacondicionamiento y la prolongación de su vida útil resultan beneficiosos, conviene poder disponer de piezas de recambio.

(21) Es preciso que los procedimientos para evaluar la conformidad de los AEE contemplados en la presente Directiva estén en consonancia con la normativa de la Unión correspondiente, en particular con la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos ([1]). La armonización de procedimientos de evaluación de la conformidad debe conferir seguridad jurídica a los fabricantes en lo que respecta a las pruebas del cumplimiento que hayan de aportar a las autoridades en toda la Unión.

(22) Es conveniente que el marcado de conformidad de los productos aplicable a escala de la Unión, marcado CE, se aplique también a los AEE contemplados en la presente Directiva.

(23) Los mecanismos de vigilancia del mercado establecidos en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos ([2]), proporcionan los mecanismos de salvaguardia para controlar la conformidad con la presente Directiva.

(24) A fin de garantizar condiciones uniformes de ejecución de la presente Directiva, en particular con respecto a las directrices y el formato de las solicitudes de exención, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución. Dichas competencias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) nº 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ([3]).

([1]) DO L 218 de 13.8.2008, p. 82.
([2]) DO L 218 de 13.8.2008, p. 30.
([3]) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

▼B

(25) A efectos de la consecución de los objetivos de la presente Directiva, deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo referente a las enmiendas al anexo II, a normas detalladas para el cumplimiento de las concentraciones máximas y a la adaptación de los anexos III y IV al progreso técnico y científico. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos preparatorios, también con expertos.

(26) La obligación de transponer la presente Directiva al Derecho nacional debe limitarse a las disposiciones que constituyan una modificación de fondo respecto de la Directiva anterior. La obligación de transponer las disposiciones inalteradas se deriva de la Directiva anterior.

(27) La presente Directiva no debe afectar a las obligaciones de los Estados miembros relativas a los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en la parte B del anexo VII.

(28) Con ocasión de la revisión de la presente Directiva, la Comisión debe realizar un análisis exhaustivo de su coherencia con el Reglamento (CE) nº 1907/2006.

(29) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ([1]), se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

(30) Dado que el objetivo de la presente Directiva, que es establecer restricciones a la utilización de sustancias peligrosas en AEE, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, debido a la dimensión del problema y a sus implicaciones con respecto a la legislación de la Unión sobre valorización y eliminación de residuos y algunos campos de interés común, como la protección de la salud humana, la Unión puede adoptar medidas, con arreglo al principio de subsidiariedad, establecido en el artículo 5 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar ese objetivo.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva 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, incluidas mediante la valorización y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de AEE.

([1]) DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

▼B

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, a los AEE pertenecientes a las categorías que se establecen en el anexo I.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, apartados 3 y 4, los Estados miembros establecerán que los AEE que estaban fuera del ámbito de aplicación de la Directiva 2002/95/CE, pero que no serían conformes con la presente Directiva, puedan no obstante seguir comercializándose hasta el 22 de julio de 2019.

3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de los requisitos de la normativa de la Unión en materia de seguridad e higiene y productos químicos, en particular el Reglamento (CE) nº 1907/2006, así como de los requisitos de la normativa de la Unión específica sobre gestión de residuos.

4. La presente Directiva no se aplicará a:

a) los aparatos necesarios para la protección de los intereses esenciales de seguridad de los Estados miembros, incluidas armas, municiones y material de guerra destinados a fines específicamente militares;

b) los aparatos destinados a ser enviados al espacio;

c) los aparatos específicamente diseñados y que deban instalarse como parte de otro tipo de aparatos que no estén incluidos o no pertenezcan al ámbito de aplicación de la presente Directiva, que puedan cumplir su función solo si forman parte de dichos aparatos y que solo puedan ser sustituidos por los mismos aparatos específicamente diseñados;

d) las herramientas industriales fijas de gran envergadura;

e) las instalaciones fijas de gran envergadura;

f) los medios de transporte de personas o mercancías, excluidos los vehículos eléctricos de dos ruedas que no estén homologados;

g) la maquinaria móvil no de carretera facilitada exclusivamente para usos profesionales;

h) los productos sanitarios implantables activos;

i) los paneles fotovoltaicos previstos para ser utilizados en un sistema diseñado, ensamblado e instalado por profesionales para su uso permanente en un emplazamiento definido, destinados a la producción de energía solar para aplicaciones públicas, comerciales, industriales y residenciales;

j) los aparatos específica y exclusivamente diseñados para fines de investigación y desarrollo, puestos a disposición únicamente en un contexto interempresas.

▼B

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) «aparatos eléctricos y electrónicos» o «AEE»: todos los aparatos que necesitan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para funcionar adecuadamente, y los aparatos necesarios para generar, transmitir y medir tales corrientes y campos y que están diseñados para utilizarse con una tensión nominal no superior a 1 000 V en corriente alterna y 1 500 V en corriente continua;

2) a efectos del punto 1, «que necesitan» significa, respecto de los AEE, que precisan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para desarrollar por lo menos una de sus funciones previstas;

3) «herramienta industrial fija de gran envergadura»: un conjunto de máquinas, equipos o componentes de gran envergadura, que funcionan juntos para una aplicación específica, instalados de forma permanente y desinstalados por profesionales en un lugar dado, y utilizados y mantenidos por profesionales en un centro de producción industrial o en un centro de investigación y desarrollo;

4) «instalación fija de gran envergadura»: una combinación de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos de gran envergadura, ensamblados e instalados por profesionales, destinados a un uso permanente en un lugar predefinido y específico, y desinstalados por profesionales;

5) «cables»: todos los cables con una tensión nominal inferior a 250 voltios que sirven como conexión o extensión para conectar AEE a la red o para conectar dos o más AEE entre ellos;

6) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrica un AEE, o que manda diseñar o fabricar un AEE y lo comercializa con su nombre o marca comercial;

7) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas;

8) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o importador, que comercializa un AEE;

9) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un AEE de un tercer país en el mercado de la Unión;

10) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor;

11) «comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un AEE para su distribución, consumo o utilización en el mercado de la Unión en el transcurso de una actividad comercial;

▼B

12) «introducción en el mercado»: primera comercialización de AEE en el mercado de la Unión;

13) «norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización enumerados en el anexo I de la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ([1]), sobre la base de una solicitud presentada por la Comisión, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva;

14) «especificaciones técnicas»: un documento en el que se establecen los requisitos técnicos que un producto, un proceso o un servicio debe cumplir;

15) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que el producto es conforme a todos los requisitos aplicables establecidos en la legislación de la Unión de armonización que prevé su colocación;

16) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se demuestra si un AEE cumple los requisitos de la presente Directiva;

17) «vigilancia del mercado»: actividades llevadas a cabo y medidas adoptadas por las autoridades públicas para velar por que los AEE cumplan los requisitos establecidos en la presente Directiva y no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros aspectos relacionados con la protección del interés público;

18) «recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final;

19) «retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro;

20) «material homogéneo»: un material de composición completamente uniforme o un material, compuesto por una combinación de materiales, que no pueda dividirse o separarse en materiales diferentes, mediante acciones mecánicas consistentes en destornillar, cortar, aplastar, pulverizar y procedimientos abrasivos;

21) «producto sanitario»: un producto sanitario que se ajuste a la definición del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE y que sea un AEE;

22) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* que se ajuste a la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 98/79/CE;

23) «producto sanitario implantable activo»: un producto sanitario implantable activo que se ajuste a la definición del artículo 1, apartado 2, letra c), de la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ([2]);

([1]) DO L 204 de 21.7.1988, p. 37.
([2]) DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

▼B

24) «instrumentos industriales de vigilancia y control»: instrumentos de vigilancia y control diseñados exclusivamente para uso industrial o profesional;

25) «disponibilidad de un sustituto»: la posibilidad de fabricar y suministrar un sustituto en un plazo de tiempo razonable en comparación con el tiempo necesario para fabricar y suministrar las sustancias enumeradas en el anexo II;

26) «fiabilidad de un sustituto»: la probabilidad de que un AEE que utilice un sustituto ejecute sin fallos, en unas condiciones dadas y durante un período dado, la función requerida;

27) «pieza de repuesto»: una pieza suelta de un AEE que puede sustituir una pieza de un AEE. El AEE no puede funcionar como estaba previsto sin dicha parte del AEE. La funcionalidad del AEE se restablece, o mejora, cuando la pieza se sustituye por una pieza de repuesto;

28) «maquinaria móvil no de carretera facilitada exclusivamente para usos profesionales»: maquinaria con una fuente de alimentación incorporada, cuyo funcionamiento requiere movilidad o movimiento continuo o semicontinuo entre una sucesión de lugares de trabajo fijos mientras funciona, y que se destina a un uso exclusivamente profesional.

Artículo 4

Prevención

1. Los Estados miembros garantizarán que los AEE que se introduzcan en el mercado, incluidos los cables y las piezas de repuesto destinados a su reparación, su reutilización, la actualización de sus funciones o la mejora de su capacidad, no contengan las sustancias mencionadas en el anexo II.

2. A efectos de la aplicación de la presente Directiva, se tolerará el valor máximo de concentración en peso de materiales homogéneos que figura en el anexo II. La Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 20 y en las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22, normas detalladas para el cumplimiento de estas concentraciones máximas teniendo en cuenta, entre otras cosas, los revestimientos de superficies.

3. El apartado 1 se aplicará a los productos sanitarios y a los instrumentos de vigilancia y control que se introduzcan en el mercado a partir del 22 de julio de 2014, a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* que se introduzcan en el mercado a partir del 22 de julio de 2016 y a los instrumentos industriales de vigilancia y control que se introduzcan en el mercado a partir del 22 de julio de 2017.

4. El apartado 1 no se aplicará a los cables o a las piezas de repuesto destinados a la reparación, reutilización, actualización de funciones o mejora de la capacidad de lo siguiente:

a) AEE introducidos en el mercado antes del 1 de julio de 2006;

b) productos sanitarios introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2014;

c) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2016;

▼B

d) instrumentos de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2014;

e) instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2017;

f) AEE que se beneficiaban de una exención y se introdujeron en el mercado antes de que expirase la exención, en la medida en que afecte a esta exención específica.

5. El apartado 1 no se aplicará a las piezas de repuesto reutilizadas procedentes de AEE introducidos en el mercado antes del 1 de julio de 2006 como parte de aparatos comercializados antes del 1 de julio de 2016, siempre que la reutilización se enmarque en sistemas de recuperación interempresas de circuito cerrado que puedan ser objeto de control y que la reutilización de dichas piezas se notifique al consumidor.

6. El apartado 1 no se aplicará a las aplicaciones que se enumeran en los anexos III y IV.

Artículo 5

Adaptación de los anexos al progreso científico y técnico

1. Con el fin de adaptar los anexos III y IV al progreso científico y técnico y con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1, la Comisión adoptará, mediante actos delegados de conformidad con el artículo 20 y en las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22, las siguientes medidas:

a) inclusión de determinados materiales y componentes de AEE para aplicaciones específicas de los anexos III y IV siempre que tal inclusión no debilite el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado por el Reglamento (CE) nº 1907/2006, y si se cumple una de las siguientes condiciones:

— su eliminación o sustitución mediante cambios en el diseño o mediante materiales y componentes que no requieran ninguno de los materiales o sustancias enumerados en el anexo II, es científica o técnicamente imposible,

— la fiabilidad de los sustitutos no está garantizada,

— la sustitución tiene más efectos negativos que positivos para el medio ambiente, la salud y la seguridad del consumidor.

Las decisiones sobre la inclusión de materiales y componentes de AEE en las listas de los anexos III y IV y sobre la duración de las exenciones tendrá en cuenta la disponibilidad de los sustitutos y los efectos socioeconómicos de la sustitución. Las decisiones sobre la duración de las exenciones tendrán en cuenta todo impacto negativo en la innovación. Cuando proceda, se aplicará un enfoque basado en el ciclo de vida en relación con las repercusiones generales de la exención;

▼B

b) supresión de los anexos III y IV de materiales y componentes de los AEE cuando dejen de cumplirse las condiciones establecidas en la letra a).

2. Las medidas adoptadas de conformidad con el apartado 1, letra a), tendrán un período de validez de hasta cinco años para las categorías 1 a 7, 10 y 11 del anexo I y un período de validez de hasta siete años para las categorías 8 y 9 del anexo I. Los períodos de validez se decidirán caso por caso y podrán renovarse.

Para las exenciones enumeradas en el anexo III el 21 de julio de 2011, el período máximo de validez, que será renovable, será de cinco años para las categorías 1 a 7 y 10 del anexo I a partir del 21 de julio de 2011, y de siete años para las categorías 8 y 9 del anexo I, a partir de las fechas establecidas en el artículo 4, apartado 3, a menos que se especifique un período más corto.

Para las exenciones enumeradas en el anexo IV el 21 de julio de 2011, el período máximo de validez, que podrá renovarse, será de siete años a partir de las fechas establecidas en el artículo 4, apartado 3, a menos que se especifique un período más corto.

3. Las solicitudes de concesión, prórroga o revocación de una exención deberán presentarse a la Comisión de conformidad con el anexo V.

4. La Comisión:

a) acusará recibo de la solicitud por escrito en un plazo de 15 días a partir de la fecha de su recepción; en el acuse de recibo figurará la fecha de recepción de la solicitud;

b) informará sin demora de la solicitud a los otros Estados miembros y pondrá a su disposición la solicitud y toda información complementaria facilitada por el solicitante;

c) pondrá a disposición del público un resumen de la solicitud;

d) evaluará la aplicación y su justificación.

5. Las solicitudes de prórroga de una exención deberán presentarse a más tardar 18 meses antes de la expiración de la exención.

La Comisión decidirá sobre una solicitud de prórroga de una exención a más tardar 6 meses antes de la fecha de expiración de la exención existente, a menos que circunstancias específicas justifiquen otros plazos. La exención existente seguirá siendo válida hasta que la Comisión adopte una decisión sobre la solicitud de prórroga.

6. En el caso de que la solicitud de prórroga de una exención se deniegue o de que se revoque una exención, la exención expirará tras un período de tiempo de una duración mínima de 12 meses y máxima de 18 meses, a partir de la fecha de la decisión.

7. Antes de proceder a la modificación de los anexos, la Comisión consultará, entre otros, a los agentes económicos, empresas de reciclado, operadores de tratamiento, organizaciones de defensa del medio ambiente y asociaciones de trabajadores y de consumidores y publicará los comentarios recibidos.

▼B

8. La Comisión adoptará un formato armonizado para las solicitudes a que se refiere el apartado 3 del presente artículo, así como orientaciones detalladas para dichas aplicaciones, teniendo en cuenta la situación de las PYME. Estos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 19, apartado 2.

Artículo 6

Revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas del anexo II

1. Con objeto de alcanzar los objetivos establecidos en el artículo 1 y teniendo en cuenta el principio de cautela, la Comisión considerará, antes del 22 de julio de 2014 y periódicamente a partir de esa fecha, por propia iniciativa o previa presentación, por parte de un Estado miembro, de una propuesta que contenga la información mencionada en el apartado 2, una revisión, basada en una evaluación exhaustiva, y una modificación de la lista de sustancias restringidas que figura en el anexo II.

La revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas que figura en el anexo II será coherente con otros actos legislativos relativos a sustancias químicas, en particular el Reglamento (CE) nº 1907/2006, y tendrá en cuenta, entre otras cosas, los anexos XIV y XVII de dicho Reglamento. En la revisión se deberán utilizar los conocimientos públicos obtenidos en la aplicación de dichos actos legislativos.

A fin de revisar y modificar el anexo II, la Comisión tendrá especialmente en cuenta si una sustancia, incluidas sustancias de tamaño o estructura interna o superficial muy pequeños, o un grupo de sustancias similares:

a) pueden repercutir negativamente durante las operaciones de gestión de residuos de AEE, incluso sobre la posibilidad de preparación para su reutilización de residuos de AEE o de reciclado de materiales procedentes de residuos de AEE;

b) pueden dar lugar, habida cuenta de sus usos, a una liberación incontrolada o dispersa de dicha sustancia en el medio ambiente o a residuos o productos de transformación o degradación peligrosos por la preparación para su reutilización, reciclado u otro tratamiento de materiales procedentes de residuos de AEE, en las condiciones operativas actuales;

c) pueden dar lugar a riesgos inaceptables para los trabajadores que participan en la recogida o el tratamiento de residuos de AEE;

d) pueden ser sustituidos por productos de sustitución o tecnologías alternativas que tengan un impacto menos negativo.

Durante dicha revisión, la Comisión consultará a las partes interesadas, incluidos los agentes económicos, empresas de reciclado, operadores de tratamiento, organizaciones de protección del medio ambiente y asociaciones de trabajadores y de consumidores.

2. Las propuestas relativas a la revisión y modificación de la lista de sustancias restringidas, o de un grupo de sustancias similares, que figura en el anexo II incluirán al menos la siguiente información:

a) una redacción clara y precisa de la restricción propuesta;

▼B

b) referencias y pruebas científicas de la restricción;

c) información sobre el uso de la sustancia o del grupo de sustancias similares en AEE;

d) información sobre los efectos y exposición perjudiciales, en particular durante las operaciones de gestión de residuos de AEE;

e) información sobre los posibles productos de sustitución y otras alternativas, su disponibilidad y fiabilidad;

f) una justificación de que una restricción a escala de la Unión es la medida más adecuada;

g) una evaluación socioeconómica.

3. La Comisión adoptará las medidas mencionadas en el presente artículo mediante actos delegados de conformidad con el artículo 20 y en las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22.

Artículo 7

Obligaciones de los fabricantes

Los Estados miembros velarán por que:

a) los fabricantes, cuando introduzcan AEE en el mercado, se aseguren de que estos se han diseñado y fabricado de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 4;

b) los fabricantes elaboren la documentación técnica requerida y realicen o encarguen la realización del procedimiento de control interno conforme al módulo A del anexo II de la Decisión nº 768/2008/CE;

c) los fabricantes, cuando se haya demostrado que los AEE cumplen los requisitos aplicables mediante el procedimiento al que se hace referencia en la letra b), elaboren una declaración UE de conformidad y coloquen el marcado CE sobre el producto final. Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión requieran la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad que sea al menos igual de estricto, se podrá demostrar en el contexto del mencionado procedimiento el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 4, apartado 1, de la presente Directiva. Podrá elaborarse una única documentación técnica;

d) los fabricantes conserven la documentación técnica y la declaración UE de conformidad durante un período de diez años después de la introducción en el mercado del AEE;

e) los fabricantes se aseguren de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga su conformidad. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características de los AEE os cambios en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto;

f) los fabricantes mantengan un registro de los AEE no conformes y de los productos recuperados, y mantengan informados a los distribuidores al respecto;

▼B

g) los fabricantes se aseguren de que sus AEE llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del AEE no lo permite, de que la información requerida figura en el envase o en un documento que acompañe al AEE;

h) los fabricantes indiquen su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el AEE o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. La dirección deberá indicar un punto único en el que pueda contactarse con el fabricante. Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión relativas a la colocación del nombre y la dirección del fabricante sean al menos tan estrictas, se aplicarán las siguientes disposiciones;

i) los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a la presente Directiva adopten inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacer que sea conforme, retirarlo del mercado, o recuperarlo, si procede, e informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el AEE en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas;

j) los fabricantes, sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, faciliten a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del AEE con la presente Directiva en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad nacional competente y que cooperen con esta, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen la presente Directiva.

Artículo 8

Obligaciones de los representantes autorizados

Los Estados miembros velarán por que:

a) los fabricantes tengan la posibilidad de designar, mediante mandato escrito, un representante autorizado. Las obligaciones establecidas en el artículo 7, letra a), y la elaboración de la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado;

b) los representantes autorizados efectúen las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar como mínimo las tareas siguientes:

— mantener la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado AEE,

— sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, facilitar a esta toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un AEE con la presente Directiva,

▼B

— cooperar con las autoridades nacionales competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE objeto de su mandato cumplen la presente Directiva.

Artículo 9

Obligaciones de los importadores

Los Estados miembros velarán por que:

a) los importadores solo introduzcan en el mercado de la Unión AEE que cumplen la presente Directiva;

b) los importadores, antes de introducir un AEE en el mercado se aseguren de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad y que garanticen, además, ►C1 que el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, letras g) y h), y que el aparato lleva la marca CE y va acompañado de los documentos necesarios; ◄

c) los importadores, si consideran o tienen motivos para creer que un AEE no es conforme al artículo 4, no lo introduzcan en el mercado hasta que el AEE sea conforme e informen al fabricante al respecto, así como a las autoridades de vigilancia del mercado;

d) los importadores indiquen su nombre, su nombre comercial registrado o marca comercial registrada y su dirección de contacto en el AEE o, cuando no sea posible, en su envase o en un documento que lo acompañe. Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión relativas a la colocación del nombre y la dirección del importador sean al menos tan estrictas, se aplicarán dichas disposiciones;

e) los importadores, a fin de asegurar el cumplimiento de la presente Directiva, lleven un registro de los AEE no conformes y de los AEE recuperados y mantengan informados a los distribuidores al respecto;

f) los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a la presente Directiva adopten inmediatamente las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo del mercado, o pedir su devolución, si procede, e informen inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el AEE en cuestión y den detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas;

g) los importadores mantengan durante un período de diez años a partir de la comercialización de un AEE, una copia de la declaración UE de conformidad con la presente Directiva a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se aseguren de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica;

h) los importadores le faciliten sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de un AEE con la presente Directiva en una lengua que pueda comprender fácilmente dicha autoridad y que cooperen con esta, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen la presente Directiva.

▼B

Artículo 10

Obligaciones de los distribuidores

Los Estados miembros velarán por que:

a) los distribuidores, antes de introducir un AEE en el mercado, actúen con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables, en particular, que verifiquen que lleve la marca CE y vaya acompañado de los documentos necesarios en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores y otros usuarios finales del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el AEE y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo 7, letras g) y h), y el artículo 9, letra d);

b) los distribuidores, si consideran o tienen motivos para creer que un AEE no es conforme al artículo 4, no lo introduzcan en el mercado hasta que el AEE sea conforme e informen al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado, al respecto;

c) los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un AEE que han introducido en el mercado no es conforme a la presente Directiva adopten las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme, retirarlo o pedir su devolución, si procede, e informen inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en los que han comercializado el AEE en cuestión y den detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas correctoras adoptadas;

d) los distribuidores faciliten, sobre la base de una solicitud motivada de la autoridad nacional competente, toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de los AEE con la presente Directiva y que cooperen con dicha autoridad, a petición suya, en cualquier acción destinada a asegurar que los AEE que han introducido en el mercado cumplen la presente Directiva.

Artículo 11

Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

Los Estados miembros velarán por que, a los efectos de la presente Directiva, se considere fabricante y, por consiguiente, sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo 7, a un importador o distribuidor cuando introduzca AEE en el mercado con su nombre o marca comercial o modifique AEE que ya se haya introducido en el mercado de forma que pueda quedar afectada su conformidad con los requisitos aplicables.

Artículo 12

Identificación de los agentes económicos

Los Estados miembros velarán por que los agentes económicos identifiquen, previa solicitud, ante las autoridades de vigilancia del mercado y durante diez años tras la comercialización de AEE:

a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un AEE;

b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un AEE.

▼B

Artículo 13

Declaración UE de conformidad

1. En la declaración UE de conformidad constará que se cumplen los requisitos especificados en el artículo 4.

2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido y contendrá los elementos especificados en el anexo VI y se mantendrá actualizada. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en cuyo mercado se introduzca o se comercialice el producto.

Cuando otras disposiciones legislativas aplicables de la Unión requieran la aplicación de un procedimiento de evaluación de la conformidad que sea al menos igual de estricto, se podrá demostrar en el contexto del mencionado procedimiento el cumplimiento de los requisitos contemplados en el artículo 4, apartado 1, de la presente Directiva. Podrá elaborarse una única documentación técnica.

3. Al elaborar una declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del AEE con la presente Directiva.

Artículo 14

Principios generales del marcado CE

El marcado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo 15

Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE

1. El marcado CE se colocará en el AEE final o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del AEE, se colocará en el embalaje y en los documentos adjuntos.

2. El marcado CE se colocará antes de la introducción del AEE en el mercado.

3. Los Estados miembros se basarán en los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el marcado CE y emprender las acciones oportunas en caso de uso incorrecto. Los Estados miembros establecerán asimismo las correspondientes sanciones, que podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionales a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del marcado.

Artículo 16

Presunción de conformidad

1. A falta de pruebas de lo contrario, los Estados miembros presumirán que los AEE que lleven el marcado CE cumplen la presente Directiva.

▼B

2. Se presumirá que los materiales, componentes y AEE que hayan sido sometidos a pruebas y mediciones que demuestren su conformidad con los requisitos contemplados en el artículo 4 o que hayan sido evaluados de acuerdo con normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen todos los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 17

Objeción formal a una norma armonizada

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en el artículo 4, la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE y expondrán sus argumentos. Dicho Comité, previa consulta a los organismos europeos de normalización pertinentes, emitirá su dictamen sin demora.

2. A la luz del dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o retirarlas de él.

3. La Comisión informará al organismo europeo de normalización de que se trate y, cuando proceda, solicitará la revisión de las normas armonizadas afectadas.

Artículo 18

Vigilancia del mercado y control de los AEE introducidos en el mercado de la Unión

Los Estados miembros llevarán a cabo la vigilancia del mercado, de acuerdo con los artículos 15 a 29 del Reglamento (CE) nº 765/2008.

Artículo 19

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité establecido en el artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) nº 182/2011.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011.

Artículo 20

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refieren el artículo 4, apartado 2, el artículo 5, apartado 1, y el artículo 6 se otorgan a la Comisión para un período de cinco años a partir del 21 de julio de 2011. La Comisión elaborará un informe sobre los poderes delegados, a más tardar seis meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 21.

▼B

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 21 y 22.

Artículo 21

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 4, apartado 2, el artículo 5, apartado 1, y el artículo 6 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes procurará a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión definitiva, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

Artículo 22

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

Por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo, dicho plazo se prorrogará dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de formular objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado en el plazo al que se hace referencia en el apartado 1, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

▼B

Artículo 23

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución de estas. Las sanciones adoptadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el 2 de enero de 2013 y, a la mayor brevedad, cualquier modificación posterior.

Artículo 24

Revisión

1. A más tardar el 22 de julio de 2014, la Comisión examinará la necesidad de modificar el ámbito de la presente Directiva con respecto a los AEE mencionados en el artículo 2 y presentará un informe al respecto al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si procede, de una propuesta legislativa, sobre toda exclusión adicional de dichos AEE.

2. A más tardar el 22 de julio de 2021, la Comisión efectuará una revisión general de la presente Directiva, y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, acompañado, si procede, de una propuesta legislativa.

Artículo 25

Incorporación al Derecho interno

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 2 de enero de 2013, 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.

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 disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 26

Derogación

Queda derogada la Directiva 2002/95/CE, modificada por los actos que figuran en la parte A del anexo VII, con efectos a partir del 3 de enero de 2013, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en relación con los plazos de transposición al Derecho nacional y de aplicación de la Directiva, que figuran en la parte B del anexo VII.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas a la presente Directiva y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

▼B

Artículo 27

Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

Artículo 28

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO I

Categorías de AEE cubiertas por la presente Directiva

1. Grandes electrodomésticos
2. Pequeños electrodomésticos
3. Equipos de informática y telecomunicaciones
4. Aparatos de consumo
5. Dispositivos de alumbrado
6. Herramientas eléctricas y electrónicas
7. Juguetes, artículos deportivos y de ocio
8. Productos sanitarios
9. Instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control
10. Máquinas expendedoras
11. Otros AEE no cubiertos por ninguna de las categorías anteriores.

▼B

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 %)

▼B

ANEXO III

Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 4, apartado 1

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
1	Mercurio en lámparas fluorescentes de casquillo único (compactas) sin sobrepasar (por quemador):	
1.a)	Para usos generales de alumbrado < 30 W: 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011 hasta el 31 de diciembre de 2012; podrán utilizarse 2,5 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2012.
1.b)	Para usos generales de alumbrado ≥ 30 W y < 50 W: 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
1.c)	Para usos generales de alumbrado ≥ 50 W y < 150 W: 5 mg	
1.d)	Para usos generales de alumbrado ≥ 150 W: 15 mg	
1.e)	Para usos generales de alumbrado con forma de estructura circular o cuadrada y diámetro del tubo ≤ 17 mm	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 7 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
1.f)	Para usos especiales: 5 mg	
▼M16 1.g)	Para usos generales de alumbrado, < 30 W con una vida útil igual o superior a 20 000 h: 3,5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2017.
▼B 2.a)	Mercurio en lámparas fluorescentes lineales de casquillo doble para usos generales de alumbrado sin sobrepasar (por lámpara):	
2.a)1	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo < 9 mm (por ejemplo, T2): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 4 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.a)2	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo ≥ 9 mm y ≤ 17 mm (por ejemplo, T5): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.a)3	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo > 17 mm y ≤ 28 mm (por ejemplo, T8): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.a)4	Fósforo de tres bandas con vida útil normal y diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T12): 5 mg	Expira el 31 de diciembre de 2012; podrán utilizarse 3,5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2012.
2.a)5	Fósforo de tres bandas con vida útil larga (≥ 25 000 h): 8 mg	Expira el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
2.b)	Mercurio en otras lámparas fluorescentes sin sobrepasar (por lámpara):	
2.b)1	Lámparas de halofosfato lineales con diámetro del tubo > 28 mm (por ejemplo, T10 y T12): 10 mg	Expira el 13 de abril de 2012.
2.b)2	Lámparas de halofosfato no lineales (cualquier diámetro): 15 mg	Expira el 13 de abril de 2016.
2.b)3	Lámparas de fósforo de tres bandas no lineales con diámetro del tubo > 17 mm (por ejemplo, T9)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 15 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.

▼B

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
2.b)4	Lámparas para otros usos generales de alumbrado y usos especiales (por ejemplo, lámparas de inducción)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 15 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
3	Mercurio en lámparas fluorescentes de cátodo frío y lámparas fluorescentes de electrodo externo (CCFL y EEFL) para usos especiales sin sobrepasar (por lámpara):	
3.a)	Longitud pequeña (≤ 500 mm)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 3,5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
3.b)	Longitud media (> 500 mm y ≤ 1 500 mm)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 5 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
3.c)	Longitud grande (> 1 500 mm)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 13 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
4.a)	Mercurio en otras lámparas de descarga de baja presión (por lámpara)	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 15 mg por lámpara después del 31 de diciembre de 2011.
4.b)	Mercurio en lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado, en lámparas con índice de rendimiento de color mejorado (Ra > 60), sin sobrepasar (por quemador):	
4.b)-I	P ≤ 155 W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 30 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.b)-II	155 W < P ≤ 405 W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 40 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.b)-III	P > 405 W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 40 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.c)	Mercurio en otras lámparas de (vapor de) sodio de alta presión para usos generales de alumbrado sin sobrepasar (por quemador):	
4.c)-I	P ≤ 155 W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 25 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.c)-II	155 W < P ≤ 405 W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 30 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.c)-III	P > 405 W	Sin limitación de uso hasta el 31 de diciembre de 2011; podrán utilizarse 40 mg por quemador después del 31 de diciembre de 2011.
4.d)	Mercurio en lámparas de (vapor de) mercurio de alta presión (HPMV)	Expira el 13 de abril de 2015.
4.e)	Mercurio en lámparas de haluros metálicos (MH)	

▼B

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
4.f)	Mercurio en otras lámparas de descarga para usos especiales no mencionadas específicamente en el presente anexo	
▼M26 4.g)	Mercurio en tubos luminosos de descarga de fabricación artesanal utilizados en rótulos, dispositivos de iluminación decorativa o arquitectónica y especializada y creaciones de iluminación artística, sin sobrepasar las cantidades siguientes: a) 20 mg por par de electrodos + 0,3 mg por cm de longitud del tubo, pero no más de 80 mg, para aplicaciones de exterior y para aplicaciones de interior expuestas a temperaturas inferiores a 20 °C; b) 15 mg por par de electrodos + 0,24 mg por cm de longitud del tubo, pero no más de 80 mg, para todas las demás aplicaciones de interior.	Expira el 31 de diciembre de 2018.
▼B 5.a)	Plomo en el vidrio de los tubos de rayos catódicos	
5.b)	Plomo en el vidrio de los tubos fluorescentes sin sobrepasar el 0,2 % en peso	
6.a)	Plomo como elemento de aleación en acero para fines de mecanizado y acero galvanizado que contengan hasta un 0,35 % de su peso en plomo	
6.b)	Plomo como elemento de aleación en aluminio que contenga hasta un 0,4 % de su peso en plomo	
6.c)	Aleación de cobre que contenga hasta un 4 % de su peso en plomo	
7.a)	Plomo en pastas de soldadura de alta temperatura de fusión (es decir, aleaciones de plomo que contengan en peso un 85 % de plomo o más)	
7.b)	Plomo en pastas de soldadura para servidores, sistemas de almacenamiento y matrices de almacenamiento, equipos de infraestructura de redes para conmutación, señalización, transmisión, y gestión de redes en el ámbito de las telecomunicaciones	
7.c)-I	Componentes eléctricos y electrónicos que contengan plomo en un vidrio o cerámica de un tipo distinto de la cerámica dieléctrica de condensadores, por ejemplo, dispositivos piezoelectrónicos, o en un compuesto de matrices de vidrio o cerámica	
7.c)-II	Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores para una tensión nominal de 125 V CA o 250 V CC o superior	
7.c)-III	Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores para una tensión nominal inferior a 125 V CA o 250 V CC	Expira el 1 de enero de 2013 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2013.
▼M1 7.c)-IV	Plomo en materiales cerámicos dieléctricos PZT de condensadores que forman parte de circuitos integrados o semiconductores discretos	Expira el 21 de julio de 2016.

▼B

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
8.a)	Cadmio y sus compuestos en protectores térmicos del tipo de masa de fusión, de un solo uso	Expira el 1 de enero de 2012 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2012.
8.b)	Cadmio y sus compuestos en contactos eléctricos	
9	Cromo hexavalente como protección anticorrosiva para los sistemas de refrigeración de acero al carbono en frigoríficos de absorción, hasta un máximo del 0,75 % en peso en la solución refrigerante	
9.b)	Plomo en cojinetes y pistones para compresores que contienen refrigerante para aplicaciones de calefacción, ventilación, acondicionamiento de aire y refrigeración (HVACR)	
11.a)	Plomo utilizado en sistemas de conectores de pines C-press que se ajusten a las normas	Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.
11.b)	Plomo utilizado en aplicaciones distintas de los sistemas de conectores de pines del tipo C-press que se ajusten a las normas	Expira el 1 de enero de 2013 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2013.
12	Plomo como material de recubrimiento del anillo en «c» (c-ring) de los módulos de conducción térmica	Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.
13.a)	Plomo en vidrios blancos utilizados para aplicaciones ópticas	
13.b)	Cadmio y plomo en vidrios filtrantes y vidrios utilizados para patrones de reflectancia	
14	Plomo en pastas de soldadura dotadas de más de dos elementos para la conexión entre los pines y la cápsula de los microprocesadores y que contengan en peso más de un 80 % de plomo y menos de un 85 %	Expiró el 1 de enero de 2011 y tras esta fecha podrá utilizarse en piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 1 de enero de 2011.
15	Plomo en pastas de soldadura diseñadas para crear una conexión eléctrica viable entre el cubo de semiconductor y el portador en cápsulas de circuito integrado flip-chip	
16	Plomo en lámparas incandescentes lineales con tubos recubiertos de silicato	Expira el 1 de septiembre de 2013.
17	Haluro de plomo empleado como agente radiante en lámparas de descarga de alta intensidad (HID) utilizadas en aplicaciones de reprografía profesionales	
18.a)	Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas para usos especiales, como la reprografía con impresión diazoica, la litografía, las trampas para insectos y los procesos fotoquímicos y de curado, que contengan fósforos tales como SMS ($(Sr,Ba)_2MgSi_2O_7$:Pb)	Expiró el 1 de enero de 2011.
18.b)	Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente (hasta el 1 % de plomo en peso) de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de bronceado que contengan fósforos tales como BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	

▼B

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
19	Plomo con PbBiSn-Hg y PbInSn-Hg en composiciones específicas como amalgama principal y con PbSn-Hg como amalgama auxiliar en lámparas de bajo consumo energético (ESL) muy compactas	Expira el 1 de junio de 2011.
20	Óxido de plomo presente en el vidrio empleado para unir los sustratos anterior y posterior de las lámparas fluorescentes planas utilizadas en las pantallas de cristal líquido (LCD)	Expira el 1 de junio de 2011.
21	Plomo y cadmio en tintas de impresión para la aplicación de esmaltes en vidrios, tales como el vidrio borosilicatado y el vidrio sódico-cálcico	
23	Plomo en acabados de componentes de paso fino distintos de los conectores con un paso igual o inferior a 0,65 mm	Puede utilizarse en las piezas de repuesto para AEE comercializados antes del 24 de septiembre de 2010.
24	Plomo en pastas de soldadura para soldar a condensadores cerámicos multicapa dispuestos en planos y discos con taladros mecanizados	
25	Óxido de plomo en pantallas de emisores de electrones con conducción en superficie (SED), utilizado en elementos estructurales, como la soldadura fritada y el anillo de frita	
26	Óxido de plomo en la cápsula de cristal de las lámparas de luz negra azul	Expira el 1 de junio de 2011.
27	Aleaciones de plomo como pastas de soldadura para transductores utilizados en altavoces de potencia elevada (diseñados para funcionar durante varias horas a niveles de potencia acústica de 125 dB SPL o más)	Expiró el 24 de septiembre de 2010.
29	Plomo en vidrio cristal conforme a la definición del anexo I (categorías 1, 2, 3 y 4) de la Directiva 69/493/CEE del Consejo ([1])	
30	Aleaciones de cadmio como juntas de soldadura eléctrica/mecánica de conductores eléctricos situados directamente en la bobina móvil de los transductores utilizados en altavoces de gran potencia con un nivel de presión acústica de 100 dB (A) y superior	
31	Plomo en materiales de soldadura de lámparas fluorescentes planas sin mercurio (que se utilizan, por ejemplo, en pantallas de cristal líquido y en alumbrado de diseño o industrial)	
32	Óxido de plomo en la frita de sellado utilizada para hacer montajes de ventana para tubos láser de argón y criptón	
33	Plomo en pastas de soldadura para soldar alambres finos de cobre de un diámetro igual o inferior a 100 μm en transformadores eléctricos	

▼B

Exención		Ámbito y fechas de aplicabilidad
34	Plomo en elementos de cerametal de los potenciómetros de ajuste	
36	Mercurio utilizado como inhibidor de pulverización catódica en pantallas de plasma de corriente continua, con un contenido máximo de 30 mg por pantalla	Expira el 1 de julio de 2010.
37	Plomo de la capa de revestimiento de los diodos de alta tensión sobre la base de un bloque de vidrio de borato de zinc	
38	Cadmio y óxido de cadmio en las pastas de película gruesa utilizadas en el óxido de berilio aleado con aluminio	
39	Cadmio en diodos fotoemisores (LED) II-VI de conversión de color (< 10 µg de Cd por mm de superficie fotoemisora) que se emplean en sistemas de iluminación o visualización de semiconductores	Expira el 1 de julio de 2014.
▼M2 40	Cadmio en fotorresistencias para optoacopladores analógicos utilizados en equipos de audio profesionales	Expira el 31 de diciembre de 2013.
▼M22 41.	Plomo en pastas de soldadura y acabados de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y acabados de circuitos impresos utilizados en módulos de encendido y otros sistemas eléctricos y electrónicos de control de motores, que, por razones técnicas, deben instalarse directamente sobre el cárter o el cilindro de los motores de combustión portátiles, o en el interior de dichos componentes [clases SH:1, SH:2, SH:3 de la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ([2])]	Expira el 31 de diciembre de 2018.

▼B

([1]) DO L 326 de 29.12.1969, p. 36.

►M22 ([2]) Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera (DO L 59 de 27.2.1998, p. 1.). ◄

▼B

ANEXO IV

Aplicaciones exentas de la restricción del artículo 4, apartado 1, específica para los productos sanitarios y los instrumentos de vigilancia y control

Equipos que utilicen o detecten radiaciones ionizantes

1. Plomo, cadmio y mercurio en detectores de radiaciones ionizantes

2. Rodamientos de plomo en tubos de rayos X

3. Plomo en dispositivos de amplificación de radiaciones electromagnéticas: placa microcanal y placa capilar

4. Plomo en frita de vidrio de los tubos de rayos X e intensificadores de imagen y plomo en aglutinante de frita de vidrio para el ensamblaje de láseres de gas y tubos de vacío que conviertan las radiaciones electromagnéticas en electrones

5. Plomo en blindaje para radiaciones ionizantes

6. Plomo en objetos de prueba de rayos X

7. Cristales de difracción de rayos X de estearato de plomo

8. Fuente de isótopo radiactivo de cadmio para espectómetros portátiles de fluorescencia de rayos X

Sensores, detectores y electrodos

1a. Plomo y cadmio en electrodos selectivos de iones incluido el vidrio de electrodos de pH

1b. Ánodos de plomo en sensores electroquímicos de oxígeno

1c. Plomo, cadmio y mercurio en detectores de infrarrojos

1d. Mercurio en electrodos de referencia: cloruro de mercurio de bajo contenido en cloruro, sulfato de mercurio y óxido de mercurio

Otros

9. Cadmio en láseres de helio y cadmio

10. Plomo y cadmio en lámparas de espectroscopia de absorción atómica

11. Plomo en aleaciones como superconductor y conductor térmico en MRI

▼M11

12. Plomo y cadmio en enlaces metálicos que permiten la creación de circuitos magnéticos superconductores en detectores de IRM, SQUID, RMN (resonancia magnética nuclear) o FTMS (espectrometría de masas con transformada de Fourier). Expira el 30 de junio de 2021

▼B

13. Plomo en contrapesos

14. Plomo en materiales de cristales piezoeléctricos sencillos para transductores ultrasónicos

15. Plomo en soldaduras para unir a transductores ultrasónicos

16. Mercurio en condensadores de muy elevada precisión y puentes de medición de pérdidas y en interruptores y repetidores RF de alta frecuencia en instrumentos de vigilancia y control que no superen los 20 mg de mercurio por interruptor o repetidor

17. Plomo en soldaduras de desfibriladores portátiles de emergencia

18. Plomo en soldaduras de módulos de imágenes infrarrojas de alto rendimiento para detectar una gama comprendida entre 8 y 14 μm

▼B

19. Plomo en cristal líquido sobre pantallas de silicio (LcoS)

20. Cadmio en filtros de medida de rayos X

▼M4

21. Cadmio en los revestimientos de fósforo de los intensificadores de imagen de rayos X hasta el 31 de diciembre de 2019 y en las piezas de repuesto para sistemas de rayos X comercializadas en la UE antes del 1 de enero de 2020

▼M5

22. Acetato de plomo utilizado como marcador en marcos estereotácticos de cabeza para TC e IRM y en sistemas de posicionamiento de equipos de gammaterapia y terapia de partículas. Expira el 30 de junio de 2021

▼M3

23. Plomo como elemento de aleación en los cojinetes y superficies de contacto de los productos sanitarios expuestos a radiaciones ionizantes. Expira el 30 de junio de 2021

▼M6

24. Plomo en conexiones estancas a prueba de vacío entre el aluminio y el acero en intensificadores de imagen de rayos X. Expira el 31 de diciembre de 2019

▼M8

25. Plomo en los revestimientos de superficie de los sistemas de conectores de clavijas que requieren conectores no magnéticos y se utilizan durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a – 20 °C en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento. Expira el 30 de junio de 2021

▼M7

26. Plomo en

— soldaduras utilizadas en circuitos impresos,

— revestimientos de terminaciones de componentes eléctricos y electrónicos y de circuitos impresos,

— soldaduras para la conexión de hilos y cables,

— soldaduras para la conexión de transductores y sensores,

que se emplean durante un período prolongado de tiempo a una temperatura inferior a – 20 °C en condiciones normales de funcionamiento y almacenamiento.

Expira el 30 de junio de 2021

▼M9

27. 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.

Expira el 30 de junio de 2020

▼M10

28. Plomo en soldaduras de montaje de detectores digitales de telururo de cadmio y telururo de cadmio-zinc en circuitos impresos. Expira el 31 de diciembre de 2017

▼M12

29. Plomo en aleaciones, como superconductor o conductor térmico, utilizadas en cabezas frías de criorrefrigeradores y/o en sondas frías criorrefrigeradas y/o en sistemas de conexión equipotencial criorrefrigerados, en productos sanitarios (categoría 8) y/o en instrumentos industriales de vigilancia y control. Expira el 30 de junio de 2021

▼M13

30. Cromo hexavalente en dispensadores alcalinos utilizados para crear fotocátodos en los intensificadores de imagen de rayos X hasta el 31 de diciembre de 2019 y en piezas de repuesto de sistemas de rayos X comercializados en la UE antes del 1 de enero de 2020

▼M17

31. Plomo, cadmio y cromo hexavalente en piezas de repuesto reutilizadas procedentes de productos sanitarios comercializados antes del 22 de julio de 2014 como parte de aparatos de la categoría 8 comercializados antes del 22 de julio de 2021, siempre que la reutilización se enmarque en sistemas de recuperación interempresas de circuito cerrado que puedan ser objeto de control, y que la reutilización de dichas piezas se notifique al consumidor. Expira el 21 de julio de 2021

▼M14

32. Plomo en soldaduras en los circuitos impresos de detectores y unidades de adquisición de datos para tomógrafos de emisión de positrones integrados en equipos de imagen por resonancia magnética. Expira el 31 de diciembre de 2019

▼M15

33. Plomo en soldaduras sobre circuitos impresos, con componentes electrónicos montados, utilizados en productos sanitarios móviles de las clases IIa y IIb de la Directiva 93/42/CEE distintos de los desfibriladores portátiles de emergencia. Expira el 30 de junio de 2016 para los productos de la clase IIa y el 31 de diciembre de 2020 para los productos de la clase IIb

▼M18

34. Plomo empleado como activador en el polvo fluorescente de las lámparas de descarga utilizadas como lámparas de fotoféresis extracorpórea que contengan fósforos del tipo BSP ($BaSi_2O_5$:Pb). Expira el 22 de julio de 2021

▼M25

35. Mercurio en lámparas fluorescentes de cátodo frío, a razón de 5 mg por lámpara como máximo, para pantallas de cristal líquido utilizadas en los instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 22 de julio de 2017.

Expira el 21 de julio de 2024

▼M24

36. Plomo utilizado en sistemas de conectores de pines distintos de los del tipo C-press que se ajustan a las normas y destinados a instrumentos industriales de vigilancia y control.

Expira el 31 de diciembre de 2020. Podrá utilizarse después de esa fecha en piezas de repuesto para instrumentos industriales de vigilancia y control comercializados antes del 1 de enero de 2021

▼**M23**

37. Plomo en electrodos de platino platinizados utilizados para mediciones de la conductividad, siempre que se cumpla al menos una de las condiciones siguientes:

    a) mediciones de amplia gama con una gama de conductividad que cubra más de 1 orden de magnitud (por ejemplo, entre 0,1 mS/m y 5 mS/m) en aplicaciones de laboratorio de concentraciones desconocidas;

    b) mediciones de soluciones que requieran una precisión de ± 1 % de la gama de muestra y una gran resistencia a la corrosión del electrodo, para cualquiera de lo siguiente:

        i) soluciones con una acidez < pH 1,

        ii) soluciones con una alcalinidad > pH 13,

        iii) soluciones corrosivas que contengan gas halógeno;

    c) mediciones de conductividad por encima de 100 mS/m que deban llevarse a cabo con instrumentos portátiles.

    Expira el 31 de diciembre de 2018

▼**M21**

38. Plomo en soldaduras en una interfaz de elementos dieléctricos apilados de área extensa con más de 500 conexiones por interfaz utilizados en detectores de rayos X de sistemas de tomografía computerizada y de radiografía

    Expira el 31 de diciembre de 2019. Tras esa fecha, podrá utilizarse en piezas de repuesto para sistemas de tomografía computerizada y de radiografía comercializados antes del 1 de enero de 2020

▼**M20**

39. Plomo en placas de microcanales (MCP) utilizadas en equipos cuando esté presente al menos una de las propiedades siguientes:

    a) un tamaño compacto del detector de electrones o iones, si el espacio del detector se limita a un máximo de 3 mm/MCP (espesor del detector + espacio para la instalación de la MCP), un máximo de 6 mm en total, y es científica y técnicamente imposible un diseño alternativo que ofrezca más espacio para el detector;

    b) una resolución espacial bidimensional para detectar electrones o iones, con aplicación de al menos una de las condiciones siguientes:

        i) un tiempo de respuesta inferior a 25 ns,

        ii) un área de detección de muestras superior a 149 mm^2,

        iii) un factor de multiplicación superior a $1{,}3 \times 10^3$;

    c) un tiempo de respuesta inferior a cinco ns para detectar electrones o iones;

    d) un área de detección de muestras superior a 314 mm^2 para detectar electrones o iones;

    e) un factor de multiplicación superior a $4{,}0 \times 10^7$.

    La exención expira en las fechas siguientes:

    a) 21 de julio de 2021 para productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control;

    b) 21 de julio de 2023 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*;

    c) 21 de julio de 2024 para instrumentos industriales de vigilancia y control

▼**M19**

40. Plomo en cerámica dieléctrica de condensadores con una tensión nominal inferior a 125 V CA o 250 V CC para instrumentos industriales de vigilancia y control.

    Expira el 31 de diciembre de 2020. Podrá utilizarse después de esa fecha en piezas de repuesto para instrumentos industriales de vigilancia y control introducidos en el mercado antes del 1 de enero de 2021

▼B

ANEXO V

Solicitudes de concesión, prórroga y revocación de exenciones según lo dispuesto en el artículo 5

Las solicitudes de exención, renovación de exenciones o, *mutatis mutandis*, de revocación de una exención pueden presentarlas un fabricante, el representante autorizado de un fabricante o cualquier agente económico de la cadena de suministro y contendrán, como mínimo, los datos siguientes:

a) el nombre, la dirección y la dirección de contacto del solicitante;

b) información sobre el material o componente y los usos específicos de la sustancia contenida en el material o componente para los que se solicita una exención, o su revocación, así como sus características particulares;

c) una justificación verificable y documentada de la exención, o su revocación, con arreglo a las condiciones definidas en el artículo 5;

d) un análisis de las posibles sustancias alternativas, materiales o diseños sobre la base de un ciclo de vida, con inclusión, si estuvieran disponibles, de información sobre estudios independientes, estudios de evaluación *inter pares*, actividades de desarrollo del solicitante y un análisis de la disponibilidad de dichas alternativas;

e) información sobre la posible preparación para la reutilización y el reciclado de materiales de residuos de AEE, y sobre las disposiciones relativas al tratamiento adecuado de los residuos con arreglo al anexo II de la Directiva 2002/96/CE;

f) otra información pertinente;

g) las acciones propuestas por el solicitante para desarrollar, solicitar el desarrollo o aplicar las posibles alternativas, incluido un calendario para dichas acciones;

h) en su caso, una indicación de la información que haya de considerarse protegida por derechos de propiedad industrial, acompañada de una justificación verificable;

i) al solicitar una exención, una propuesta relativa a una redacción clara y precisa de la exención;

j) un resumen de la solicitud.

▼B

ANEXO VI

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Nº … (identificación única del AEE):
2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):
4. Objeto de la declaración (identificación del AEE que permita la trazabilidad. Podrá incluir una foto si procede):
5. El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme a 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 (*).
6. Si procede, referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. Información adicional:

Firmado por y en nombre de: .....

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

(*) DO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

▼B

ANEXO VII

PARTE A

Directiva derogada, con sus sucesivas modificaciones

(a que se refiere el artículo 26)

Directiva 2002/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	(DO L 37 de 13.2.2003, p. 19)
Decisión 2005/618/CE de la Comisión	(DO L 214 de 19.8.2005, p. 65)
Decisión 2005/717/CE de la Comisión	(DO L 271 de 15.10.2005, p. 48)
Decisión 2005/747/CE de la Comisión	(DO L 280 de 25.10.2005, p. 18)
Decisión 2006/310/CE de la Comisión	(DO L 115 de 28.4.2006, p. 38)
Decisión 2006/690/CE de la Comisión	(DO L 283 de 14.10.2006, p. 47)
Decisión 2006/691/CE de la Comisión	(DO L 283 de 14.10.2006, p. 48)
Decisión 2006/692/CE de la Comisión	(DO L 283 de 14.10.2006, p. 50)
Directiva 2008/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	(DO L 81 de 20.3.2008, p. 67)
Decisión 2008/385/CE de la Comisión	(DO L 136 de 24.5.2008, p. 9)
Decisión 2009/428/CE de la Comisión	(DO L 139 de 5.6.2009, p. 32)
Decisión 2009/443/CE de la Comisión	(DO L 148 de 11.6.2009, p. 27)
Decisión 2010/122/CE de la Comisión	(DO L 49 de 26.2.2010, p. 32)
Decisión 2010/571/CE de la Comisión	(DO L 251 de 25.9.2010, p. 28)

PARTE B

Plazos de transposición al Derecho nacional

(a que se refiere el artículo 26)

Directiva	Fecha límite de transposición
2002/95/CE	12 de agosto de 2004
2008/35/CE	—

▼B

ANEXO VIII

Tabla de correspondencias

Directiva 2002/95/CE	La presente Directiva
Artículo 1	Artículo 1
Artículo 2, apartado 1	Artículo 2, apartado 1, artículo 2, apartado 2, anexo I
Artículo 2, apartado 2	Artículo 2, apartado 3
Artículo 2, apartado 3	Artículo 2, apartado 4, frase introductoria
—	Artículo 2, apartado 4
Artículo 3, letra a)	Artículo 3, apartados 1 y 2
Artículo 3, letra b)	—
—	Artículo 3, apartados 6 a 28
Artículo 4, apartado 1	Artículo 4, apartado 1, anexo II
—	Artículo 4, apartados 3 y 4
Artículo 4, apartado 2	Artículo 4, apartado 6
Artículo 4, apartado 3	—
Artículo 5, apartado 1, frase introductoria	Artículo 5, apartado 1, frase introductoria
Artículo 5, apartado 1, letra a)	Artículo 4, apartado 2
Artículo 5, apartado 1, letra b)	Artículo 5, apartado 1, letra a), primer y tercer guiones
—	Artículo 5, apartado 1, letra a), segundo guión
	Artículo 5, apartado 1, letra a), último párrafo
Artículo 5, apartado 1, letra c)	Artículo 5, apartado 1, letra b)
—	Artículo 5, apartado 2
	Artículo 5, apartados 3 a 6
Artículo 5, apartado 2	Artículo 5, apartado 7
—	Artículo 5, apartado 8
Artículo 6	Artículo 6
—	Artículos 7 a 18
Artículo 7	Artículos 19 a 22
Artículo 8	Artículo 23
Artículo 9	Artículo 25
—	Artículo 26
Artículo 10	Artículo 27
Artículo 11	Artículo 28
—	Anexos I y II
Anexo, puntos 1 a 39	Anexo III, puntos 1 a 39
—	Anexos IV, V y VI a VIII