



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE ORDEN POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO IV DEL REAL DECRETO 219/2013, DE 22 DE MARZO, SOBRE RESTRICCIONES A LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PELIGROSAS EN APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS EN LO QUE RESPECTA A EXENCIONES RELATIVAS AL USO DE PLOMO Y MERCURIO.

(14/09/2023)

ÍNDICE

- Ficha del resumen ejecutivo.
- Memoria:
 - I. Justificación de la memoria abreviada
 - II. Oportunidad de la propuesta
 - 1. Motivación
 - 2. Objetivos.
 - 3. Análisis de las alternativas
 - 4. Adecuación a los principios de buena regulación
 - III. Contenido
 - IV. Análisis jurídico
 - 1. Fundamentación jurídica y rango normativo
 - 2. Engarce con el Derecho nacional
 - 3. Engarce con el Derecho de la unión
 - 4. Derogación normativa
 - 5. Entrada en vigor
 - V. Análisis sobre la adecuación de la propuesta de norma al orden de distribución de competencias
 - VI. Descripción de la tramitación
 - VII. Plan anual normativo
 - VIII. Análisis de impactos
 - 1. Impacto económico
 - 2. Impacto presupuestario
 - 3. Análisis de cargas administrativas
 - 4. Impacto por razón de género
 - 5. Impacto en la infancia y en la adolescencia
 - 6. Impacto en la familia
 - 7. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad
 - 8. Impacto por razón de cambio climático
 - 9. Otros impactos



MINISTERIO PARA
LA TRANSICIÓN ECOLÓGICA
Y EL RETO DEMOGRÁFICO

SECRETARÍA DE ESTADO DE
MEDIO AMBIENTE

DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y
EVALUACIÓN AMBIENTAL

ANEXO I. Tablas de correspondencias



MEMORIA ABREVIADA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico/ Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental. Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. Ministerio de Sanidad.	Fecha	(14/09/2023)
Título de la norma	Proyecto de Orden (PCM) por la que se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, en lo que respecta a exenciones relativas al uso de plomo.		
Tipo de Memoria	Normal <input type="checkbox"/> Abreviada <input checked="" type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Transposición de las siguientes directivas: - Directiva Delegada (UE) 2023/1437 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares en ciertas condiciones. - Directiva Delegada (UE) 2023/1526 de la Comisión, de 16 de mayo de 2023, que modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.		



Objetivos que se persiguen	<p>La norma tiene como objetivo dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea en relación a la protección de la salud humana y del medio ambiente, respecto a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, mediante la aplicación de la Directiva Delegada (UE) 2023/1437 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares en ciertas condiciones y de la Directiva Delegada (UE) 2023/1526 de la Comisión, de 16 de mayo de 2023, que modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>Se elabora una orden de conformidad con el apartado 2 de la disposición final cuarta del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo.</p> <p>No se ha considerado ninguna otra alternativa, ya que la transposición de la directiva delegada es obligatoria para todos los Estados miembros, y el marcado carácter técnico de las modificaciones habilita a la modificación del anexo IV del real decreto mediante orden.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Orden Ministerial
Estructura de la Norma	Consta de una parte expositiva y una dispositiva con un artículo único y dos disposiciones finales.
Consulta pública previa	No se ha realizado, ya que se regulan aspectos parciales de la materia de la que es objeto, de acuerdo con el artículo 26.2, párrafo primero de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
Informes recabados	<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (pendiente), en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.• Ministerio de Sanidad (pendiente), en virtud del artículo



	<p>26.5, párrafo cuarto de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.</p> <ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Consumo (pendiente), de acuerdo con el primer párrafo del artículo 26.5, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.• Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital (pendiente), de acuerdo con el primer párrafo del artículo 26.5, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.• Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, conforme al artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (pendiente).• Ministerio de Política Territorial, conforme al artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (pendiente).• Consejo Asesor de Medio Ambiente, según lo previsto en el artículo 19.2 a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE) (pendiente).• Dictamen del Consejo de Estado, en virtud del artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (pendiente).
<p>Trámite de audiencia e información pública</p>	<p>Trámite de audiencia e información pública en virtud del artículo 105.a) de la Constitución Española, y según lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, así como para dar cumplimiento a lo previsto en los artículos 16 y 18.1.h) de la Ley 27/2006, de 18 de julio (pendiente).</p> <p>Asimismo, conforme al artículo 26.6, párrafo primero <i>in fine</i>, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se recaba directamente la opinión de las agrupaciones o asociaciones representativas de derechos o intereses legítimos afectados (pendiente).</p> <p>La consulta a las comunidades autónomas, ciudades de Ceuta y Melilla y entidades locales, de acuerdo con el artículo 3.1.k) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, se realiza a través de la Comisión de coordinación en materia de residuos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como a través</p>



	del portal web del departamento ministerial (pendiente). De acuerdo con el artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio, el proyecto normativo se somete al trámite de consulta al Consejo Asesor de Medio Ambiente (pendiente).	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de competencias	La orden se dicta al amparo de los artículos 149.1.13. ^a , 149.1.16. ^a y 149.1.23. ^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente, sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección.	
Impacto económico	Efectos sobre la economía en general:	Este proyecto de orden no tiene efectos significativos sobre la economía en general.
	Efectos sobre las PYMES	Este proyecto de orden no tiene efectos significativos sobre las PYMES.
	En relación con la competencia, la unidad de mercado y la competitividad:	<input checked="" type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad. <input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad.



Impacto presupuestario	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales	<input type="checkbox"/> Implica un gasto <input type="checkbox"/> implica un ingreso <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a los presupuestos
Análisis de cargas administrativas	Desde el punto de vista de las cargas administrativas:	<input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas.
Impacto de género	La norma tiene un impacto de género:	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia	La norma tiene un impacto en la infancia y adolescencia:	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto en la infancia y adolescencia y en la familia	La norma tiene un impacto en la familia:	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con	La norma tiene impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>



discapacidad	discapacidad:	
Impacto por razón de cambio climático	La norma tiene un impacto por razón de cambio climático	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	Impacto en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital	La norma tiene un impacto nulo en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital



B. MEMORIA.

A través de esta memoria del análisis de impacto normativo se analiza el proyecto de orden por el que se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos.

Se agrupan en esta memoria los contenidos previstos en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, así como la descripción de la tramitación exigible en aplicación de la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).

I. Justificación de la memoria abreviada.

La memoria se presenta en forma abreviada puesto que no se derivan de esta propuesta normativa impactos apreciables, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

Se justifica esta opción por tratarse de una disposición normativa que tiene por objeto la modificación del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, de marcado carácter técnico, para cumplir con la obligación de incorporar a nuestro ordenamiento jurídico:

- la Directiva Delegada (UE) 2023/1437 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares en ciertas condiciones, y
- la Directiva Delegada (UE) 2023/1526 de la Comisión, de 16 de mayo de 2023, que modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

II. Oportunidad de la propuesta.

1. Motivación.

Los aparatos eléctricos y electrónicos (en adelante AEE) y sus residuos (en adelante RAEE) han sido objeto de normativa específica a nivel europeo, por sus características y por su proliferación. En concreto, 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 tiene por objeto establecer 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 valoración y eliminación correctas, desde el punto de vista medioambiental, de los residuos de AEE.

Por otro lado, la Directiva (UE) 2018/851 del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se modifica la Directiva 2008/98/CE sobre los residuos, incorporada al Ordenamiento jurídico español mediante la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, concede absoluta prioridad en la legislación sobre residuos a la prevención en aplicación del principio de jerarquía establecido. En la prevención se incluyen, entre otros aspectos, la adopción de medidas que reduzcan el contenido de sustancias nocivas en materiales y productos.

La Directiva 2011/65/UE, de 8 de junio de 2011, entró en vigor el 21 de julio de 2011 y obligaba a los Estados miembros a la aplicación de las disposiciones a más tardar el 2 de enero de 2013. El Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, transpuso al Ordenamiento jurídico interno esta directiva.

Desde su aprobación, y con motivo de la necesaria adaptación al progreso técnico, los anexos III y IV han sido modificados en numerosas ocasiones a través de directivas delegadas, que han sido debidamente transpuestas al ordenamiento jurídico español a través de órdenes ministeriales.

En 2023 se han aprobado dos nuevas directivas delegadas:

- a) la Directiva Delegada (UE) 2023/1437 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares en ciertas condiciones, y
- b) la Directiva Delegada (UE) 2023/1526 de la Comisión, de 16 de mayo de 2023, que modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

Es necesario por tanto incorporar estas directivas delegadas a nuestro ordenamiento jurídico.

2. Objetivos.

La norma tiene como objetivo dar cumplimiento a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea en relación a la protección de la salud humana y del medio ambiente, respecto a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en AEE, mediante la



aplicación, como se ha expuesto en el primer apartado de esta Memoria de Análisis de Impacto Normativo “MOTIVACIÓN”, de las directivas delegadas mencionadas.

Las modificaciones llevadas a cabo tienen por finalidad actualizar las exenciones permitidas para:

- el uso de mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares a temperaturas superiores a 300 °C y presiones superiores a 1000 bares.
- el uso de plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores utilizados en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro

La modificación del anexo IV del Real Decreto 219/2013 que se plantea en esta orden, deriva de la solicitud recibida por la Comisión Europea de acuerdo con el artículo 5 de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento y del Consejo, de 8 de junio de 2011. En ambos casos, la Comisión Europea llevó a cabo una evaluación técnica y científica para evaluar las exenciones solicitadas, llegando a las siguientes conclusiones:

- respecto de la primera solicitud de exención, que la sustitución del mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares a temperaturas superiores a 300 °C y presiones superiores a 1000 bares es actualmente imposible desde el punto de vista científico y técnico. La evaluación incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011.

- respecto de la segunda solicitud, que la sustitución del plomo en sensores específicos todavía no se ha completado. La evaluación incluyó consultas con las partes interesadas, de conformidad con el artículo 5, apartado 7, de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011. Las observaciones recibidas durante esas consultas se hicieron públicas en un sitio web específico. La disponibilidad de sustitutos para dichos productos específicos no está garantizada puesto que los actuales sustitutos del plomo no son fiables para todos los parámetros (por ejemplo, la creatinina y el nitrógeno ureico en sangre) o son poco precisos para dichos parámetros. Además, la evaluación concluyó que la denegación de la exención solicitada afectaría negativamente a los servicios sanitarios. Así mismo, se tienen también en cuenta los efectos negativos para el medio ambiente, la salud y la seguridad de los consumidores, y los efectos socioeconómicos de la no concesión de la exención.

Es, por tanto, la exigencia de transposición de las directivas mencionadas lo que motiva la modificación del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, que tiene por objetivo dar cumplimiento a lo establecido en dichas directivas.

3. Alternativas.



Es necesario transponer estas directivas delegadas y dado el marcado carácter técnico de las modificaciones, la disposición final cuarta del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, en su apartado segundo, ya previó una habilitación normativa para la actualización del anexo mediante una orden ministerial.

Por lo tanto, la única alternativa contemplada es la transposición mediante orden ministerial ya que no es posible la no transposición de las citadas directivas.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La orden proyectada se adecua a los principios de buena regulación establecidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, en particular, a los principios de necesidad y eficacia, justificándose en la obligatoriedad de incorporar al ordenamiento jurídico español las directivas citadas.

La razón de interés general en la que se fundamenta estas modificaciones deriva de la exigencia de establecer las medidas necesarias para restringir el uso de determinadas sustancias peligrosas en AEE para evitar los efectos negativos significativos en la salud humana y el medio ambiente.

La regulación de estas medidas a través de una orden que modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución, ya que así se establece un mínimo común normativo que todas las comunidades autónomas han de respetar.

También, se adecua al principio de proporcionalidad puesto que contiene las medidas imprescindibles para la correcta transposición de las citadas directivas delegadas, pero sin exigir requisitos adicionales a los impuestos por ellas. De esta forma se deja libertad a las comunidades autónomas para dictar normas adicionales de protección del medio ambiente en el ejercicio de sus competencias constitucionalmente atribuidas.

De acuerdo con el principio de seguridad jurídica, la norma es coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea, en particular con el principio establecido en la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, que concede absoluta prioridad al principio de prevención en la legislación sobre residuos y a la adopción de medidas que reduzcan el contenido de sustancias nocivas en materiales y productos. En consecuencia, se modifica el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, con objeto de incorporar medidas adicionales para lograr un mayor control sobre dichas sustancias peligrosas.

Conforme con el principio de transparencia, en la elaboración de esta orden, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y del artículo 16 en conexión con el artículo 18.1.h), ambos de la Ley 27/2006, de 18 de julio, se realiza el trámite de audiencia e información pública, se consulta a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a las entidades locales a través de la Comisión de coordinación en materia de residuos del Ministerio para la



Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como a las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, se realiza el trámite preceptivo de consulta al Consejo Asesor de Medio Ambiente en virtud del artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio.

En aplicación del principio de eficiencia, la norma no contiene nuevas cargas administrativas y no supondrá el incremento de los recursos humanos y económicos para la Administración.

III. Contenido.

El proyecto de orden consta de una parte expositiva y una dispositiva con un artículo único y dos disposiciones finales.

- Parte expositiva.
- Artículo único. Modificación del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo. Esta modificación se limita al anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, en concreto, se limita a modificar el apartado 41, añadiendo el punto 41bis, y a añadir el apartado 49.
- Disposición final primera, sobre la incorporación de Derecho de la Unión Europea. Mediante esta orden, se incorporan al ordenamiento jurídico español las directivas delegadas que se transponen:
 - a) la Directiva Delegada (UE) 2023/1437 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, por la que se modifica, para adaptarlo al progreso científico y técnico, el anexo IV de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a una exención relativa al uso de mercurio en transductores de presión de fusión para reómetros capilares en ciertas condiciones, y
 - b) la Directiva Delegada (UE) 2023/1526 de la Comisión, de 16 de mayo de 2023, que modifica la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a una exención para el plomo como estabilizador térmico en el cloruro de polivinilo empleado como material de base en los sensores que se utilizan en los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.
- Disposición final segunda, que recoge la entrada en vigor el día siguiente al de la publicación en el BOE, posibilidad que se contempla en el párrafo segundo del artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 noviembre, debido a la necesidad de transponer en plazo las directivas delegadas, que vencen el 31 de enero de 2024.

IV. Análisis jurídico.



1. Fundamentación jurídica y rango normativo.

Desde el punto de vista material y jurídico, el proyecto normativo tiene su fundamento jurídico en la disposición final cuarta, segundo párrafo del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, que habilita a los entonces Ministros de Industria, Energía y Turismo, de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (actuales Ministros de Industria, Comercio y Turismo, para la Transición Ecológica y Reto Demográfico y de Sanidad) para, conjunta o separadamente, según el ámbito de sus respectivas competencias, introducir en el real decreto y, en particular, en sus anexos, cuantas modificaciones de carácter técnico fuesen precisas para mantenerlo adaptado a las innovaciones técnicas que se produzcan y especialmente a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

Desde el punto de vista formal, el artículo 24.1.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, dispone que revisten la forma de Órdenes Ministeriales: “*las disposiciones y resoluciones de los Ministros*”. Prosigue, el mismo precepto en los siguientes términos: “*Cuando la disposición o resolución afecte a varios Departamentos revestirá la forma de Orden del Ministro de la Presidencia, dictada a propuesta de los Ministros interesados*”, como es el caso de esta disposición, siendo la persona titular del actual Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico quien ejerce la iniciativa y las personas titulares de los actuales Ministerios de Industria, Comercio y Turismo, y de Sanidad, los restantes proponentes.

2. Engarce con el Derecho nacional.

La presente orden ministerial se dicta al amparo de la disposición final cuarta, apartado 2, del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, faculta a los entonces Ministros de Industria, Energía y Turismo, de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, entendiéndose en la actualidad a los Ministros de Industria, Comercio y Turismo; para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; y de Sanidad para, conjunta o separadamente, según el ámbito de sus respectivas competencias, introducir en el real decreto y, en particular, en sus anexos, cuantas modificaciones de carácter técnico fuesen precisas para mantenerlo adaptado a las innovaciones técnicas que se produzcan y especialmente a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

3. Engarce con el Derecho de la Unión Europea.

Este proyecto normativo es respetuoso con el Derecho de la Unión Europea ya que se limita a transponer al ordenamiento jurídico interno las directivas delegadas citadas.

Las directivas delegadas que se transponen se dictan al amparo del artículo 5.1 de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, en el que se faculta a la Comisión para adoptar actos delegados para adaptar al progreso científico y técnico los anexos III y IV de esta Directiva.

La exención es coherente con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el



que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) nº 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión, y por lo tanto no debilita el grado de protección de la salud y del medio ambiente otorgado en virtud de este.

El plazo para trazo de transposición de estas directivas finaliza el 31 de enero de 2024.

Será el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico quien comunique a la Comisión Europea la transposición de las directivas delegadas que se incorporan a nuestro ordenamiento jurídico a través de esta orden

Se incluye en el anexo I de esta MAIN las tablas de correspondencia de las directivas delegadas.

4. Derogación normativa.

Esta orden ministerial no deroga ninguna disposición, sólo actualiza el anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo.

5. Entrada en vigor.

Respecto a la entrada en vigor de la norma, hay que considerar el plazo de transposición para los Estados miembros de las directivas delegadas, que finaliza el 31 de enero de 2024. Por lo tanto, los efectos de esta orden deben estar en vigor antes de dicha fecha, siendo necesario que la orden entre en vigor al día siguiente al de su publicación.

V. Análisis de la adecuación de la norma al orden de distribución de competencias.

El proyecto de orden se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13^a, 149.1.16.^a y 149.1.23.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado, respectivamente, competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica; bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente sin perjuicio de las facultades de las comunidades autónomas de establecer normas adicionales de protección. Por razones de técnica normativa, no se especifica en la disposición final del proyecto de orden estos títulos competenciales, ya que son los mismos que los recogidos en el real decreto que modifica. Esta orden tiene naturaleza de legislación básica como expresamente dispone la disposición final primera del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo.

VI. Descripción de la tramitación.



La elaboración y tramitación de esta orden se ha efectuado de conformidad con lo previsto en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

- No se ha realizado consulta pública previa sobre la modificación del anexo IV del real decreto, ya que se regulan aspectos parciales de carácter técnico, de la materia de la que es objeto, en aplicación de la excepción prevista en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- De acuerdo con lo previsto en el artículo 26.6 de la citada ley, el proyecto se someterá al trámite de información pública a través de la página web del departamento ministerial (Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental) (pendiente).

Este trámite cumple con la obligación establecida por los artículos 16 a 19, ambos inclusive, de la Ley 27/2006, de 18 de julio, contribuyendo a la promoción de una participación real y efectiva del público en la elaboración de normas que, como la proyectada, tienen una incidencia medioambiental.

- Del mismo modo, se someterá el proyecto normativo a consulta por parte de las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a las entidades locales a través de la Comisión de coordinación en materia de residuos del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, trámite que constituye una exigencia derivada del deber general de cooperación que, según el artículo 3.1.k) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, debe presidir las relaciones entre las Administraciones Públicas. La consulta también se realizará por la misma vía respecto a otros departamentos ministeriales miembros de la citada comisión.

Adicionalmente, de acuerdo con el artículo 26.6, párrafo primero *in fine*, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se sustanciará también el trámite de audiencia recabándose directamente la opinión de las organizaciones o asociaciones reconocidas por ley que agrupan o representan a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieran afectados por la norma y cuyos fines guardan relación directa con su objeto. El proyecto se someterá a consulta de estas organizaciones a través del mismo medio que la información pública (pendiente).

- Se solicitará informe a la Secretaría General Técnica del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (pendiente).
- Se solicitará también informe del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo (pendiente) y del Ministerio de Sanidad (pendiente), en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, como Ministerios coproponentes de la norma.



- Se solicitará informe al Ministerio de Consumo y al Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, en virtud del artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (pendientes).
- Del mismo modo y de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se solicitará informe al Ministerio de Política Territorial (pendiente).
- El proyecto normativo se someterá a informe del Consejo Asesor de Medio Ambiente, conforme al artículo 19.2.a) de la Ley 27/2006, de 18 de julio (pendiente).

Finalmente, y como último trámite, el proyecto se remitirá para dictamen del Consejo de Estado, en virtud del artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado (pendiente).

VII. Plan anual normativo

Este proyecto de orden ministerial no se incluyó en el correspondiente Plan Anual Normativo, debido a su rango, ya que las órdenes ministeriales no son objeto del mismo.

VIII. Análisis de impactos.

1. Impacto económico.

- **Impacto económico general**

El proyecto no tiene efectos sobre la economía en general, se trata de una norma de la Unión Europea que se aplica por igual en todo el territorio comunitario.

- **Efecto sobre las PYMES**

El proyecto no tiene efectos sobre las PYMES, ya que se trata de una norma comunitaria.

- **Impacto sobre la competencia, la unidad de mercado y la competitividad.**

El proyecto también se adecua a lo dispuesto en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. No tiene efectos sobre la competencia y la competitividad, se trata de una norma de la Unión Europea que se aplica por igual en todo el territorio de la Unión Europea.



2. Impacto presupuestario.

No presenta tampoco impacto presupuestario respecto a la Administración General del Estado, ni respecto a las comunidades autónomas o entidades locales.

3. Análisis de cargas administrativas.

El proyecto normativo no supone un aumento de las cargas administrativas. Y en este sentido, tampoco tendrá un impacto específico sobre la PYMES.

4. Impacto por razón de género.

A los efectos de lo dispuesto en los artículos 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, y 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se considera que la norma proyectada no contiene ninguna medida discriminatoria por razón de género, atendiendo exclusivamente a cuestiones técnicas y no teniendo efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

La valoración del impacto por razón de género en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres, así como en relación con el cumplimiento de los objetivos de políticas de igualdad de oportunidades y de trato entre mujeres y hombres es nula, toda vez que no se deducen, a partir de los indicadores de situación de partida, del propio objeto de la norma ni tampoco de su aplicación, desigualdades en la citada materia.

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en la redacción dada por la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, se considera que el proyecto normativo no tiene impacto en la infancia y en la adolescencia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

6. Impacto en la familia.

De acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, introducida por la disposición final quinta de la Ley 26/2015, de 28 de julio, se considera que el proyecto normativo no tiene impacto en la familia, por atender exclusivamente a cuestiones técnicas y no tener efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.



7. Impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Con base en lo dispuesto en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, este proyecto de orden no supone, ni en el fondo ni en la forma, impacto en materia de igualdad de oportunidades, ni discriminación a la accesibilidad universal de las personas con discapacidad, atendiendo exclusivamente a cuestiones técnicas y no tiene efectos jurídicos directos sobre las personas físicas.

8. Impacto por razón de cambio climático

De conformidad con lo dispuesto en la letra h) del artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, introducida en la disposición final quinta de la Ley 7/2021, de 20 de mayo, de cambio climático y transición energética, se considera que el proyecto normativo no tiene impacto sobre el cambio climático ni en términos de mitigación ni de adaptación, ya que permite el uso de ciertas sustancias que ya se podían utilizar con anterioridad.

9. Otros impactos:

- **Impacto en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital.**

Este proyecto normativo no tiene impactos en el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital, ya que se limita a regular el contenido de ciertas sustancias en aparatos eléctricos y electrónicos.



ANEXO I. Tablas de correspondencia

DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2023/1437 DE LA COMISIÓN, DE 4 DE MAYO DE 2023, POR LA QUE SE MODIFICA, PARA ADAPTARLO AL PROGRESO CIENTÍFICO Y TÉCNICO, EL ANEXO IV DE LA DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO POR LO QUE RESPECTA A UNA EXENCIÓN RELATIVA AL USO DE MERCURIO EN TRANSDUCTORES DE PRESIÓN DE FUSIÓN PARA REÓMETROS CAPILARES EN CIERTAS CONDICIONES		PROYECTO DE ORDEN (PCM) POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO IV DEL REAL DECRETO 219/2013, DE 22 DE MARZO, SOBRE RESTRICCIONES A LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PELIGROSAS EN APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS EN LO QUE RESPECTA A EXENCIONES RELATIVAS AL USO DE PLOMO Y MERCURIO.	
ARTÍCULO	ARTÍCULO DIRECTIVA 2023/1437	ORDEN MINISTERIAL	ARTÍCULO QUE MODIFICA DEL RD 219/2013
Artículo 1	Añade el apartado 49 del anexo IV de la Directiva 2011/65/UE	Artículo único	Añade el apartado 49 del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
Artículo 2	Plazo de transposición	No requiere transposición	
Artículo 3	Entrada en vigor	No requiere transposición	
Artículo 4	Destinatarios	No requiere transposición	



DIRECTIVA DELEGADA (UE) 2023/1526 DE LA COMISIÓN, DE 16 DE MAYO DE 2023, QUE MODIFICA LA DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO EN LO RELATIVO A UNA EXENCIÓN PARA EL PLOMO COMO ESTABILIZADOR TÉRMICO EN EL CLORURO DE POLIVINILO EMPLEADO COMO MATERIAL DE BASE EN LOS SENSORES QUE SE UTILIZAN EN LOS PRODUCTOS SANITARIOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		PROYECTO DE ORDEN (PCM) POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO IV DEL REAL DECRETO 219/2013, DE 22 DE MARZO, SOBRE RESTRICCIONES A LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADAS SUSTANCIAS PELIGROSAS EN APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS EN LO QUE RESPECTA A EXENCIONES RELATIVAS AL USO DE PLOMO Y MERCURIO.	
ARTÍCULO	ARTÍCULO DIRECTIVA 2023/1526	ORDEN MINISTERIAL	ARTÍCULO QUE MODIFICA DEL RD 219/2013
Artículo 1	Añade el apartado 41bis del anexo IV de la Directiva 2011/65/UE	Artículo único	Añade el apartado 41bis del anexo IV del Real Decreto 219/2013, de 22 de marzo, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
Artículo 2	Plazo de transposición	No requiere transposición	
Artículo 3	Entrada en vigor	No requiere transposición	
Artículo 4	Destinatarios	No requiere transposición	