

DIRETIVAS

DIRETIVA DELEGADA (UE) 2016/585 DA COMISSÃO

de 12 de fevereiro de 2016

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para a utilização de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos ou de microscópios eletrónicos e utilizadas na reparação ou na renovação desses equipamentos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2011/65/UE proíbe a utilização de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) nos equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado.
- (2) São seguidas práticas de renovação no caso de equipamentos de imagem como dispositivos de imagem por ressonância magnética, dispositivos de tomografia computadorizada, dispositivos de diagnóstico *in vitro*, dispositivos de monitorização de doentes e microscópios eletrónicos. Algumas peças sobresselentes recuperadas, reutilizadas para renovação, contêm pequenas quantidades de chumbo, cádmio, crómio hexavalente ou éteres difenílicos polibromados (PBDE).
- (3) A isenção estabelecida no anexo IV, ponto 31, da Diretiva 2011/65/UE não admite a utilização de peças sobresselentes recuperadas de equipamentos usados que não tivessem sido já colocados no mercado da União, limitando deste modo a disponibilidade de peças sobresselentes recuperadas.
- (4) A comparação dos impactes ambientais da utilização de peças recuperadas nos casos mencionados com os da substituição das peças em causa por peças novas revelou que os impactes negativos totais no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores decorrentes da substituição excederiam os benefícios totais que daí adviriam.
- (5) Dado que a restrição à utilização das substâncias em causa começará a aplicar-se ao diverso equipamento em causa em datas diferentes, previstas no artigo 4.º, n.º 3, da Diretiva 2011/65/UE, torna-se necessário estabelecer uma data de caducidade da isenção diferente para cada tipo de equipamento.
- (6) A Diretiva 2011/65/UE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (7) Para assegurar aos operadores do mercado uma transição harmoniosa das disposições atuais para as disposições estabelecidas na presente diretiva e evitar perturbações no mercado único, é conveniente estabelecer para início da aplicação simultânea pelos Estados-Membros das suas disposições nacionais uma data que proporcione também um período razoável após a data de transposição,

⁽¹⁾ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo IV da Diretiva 2011/65/UE é alterado em conformidade com o anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 28 de fevereiro de 2017, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar as referidas disposições a partir de 6 de novembro de 2017.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

O anexo IV da Diretiva 2011/65/UE é alterado do seguinte modo:

1) É suprimido o ponto 31.

2) É aditado um ponto 31-A com a seguinte redação:

«31-A. Chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, ou de microscópios eletrónicos e de acessórios destes e utilizadas na reparação ou na renovação desses equipamentos, desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o cliente seja informado de cada reutilização de peças.

Caduca em:

- a) Utilização em dispositivos médicos não destinados a diagnóstico *in vitro*: 21 de julho de 2021;
 - b) Utilização em dispositivos médicos destinados a diagnóstico *in vitro*: 21 de julho de 2023;
 - c) Utilização em microscópios eletrónicos e acessórios destes: 21 de julho de 2024.»
-