

**DIRETIVA DELEGADA (UE) 2022/1632 DA COMISSÃO****de 12 de maio de 2022****que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de chumbo em determinados dispositivos de imagiologia por ressonância magnética****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2011/65/UE obriga os Estados-Membros a garantir que os equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado não contêm as substâncias perigosas enumeradas no seu anexo II. Esta restrição não abrange determinadas aplicações isentas, especificamente para dispositivos médicos e instrumentos de monitorização e de controlo, que são enumeradas no anexo IV da referida diretiva.
- (2) As categorias de equipamentos elétricos e eletrónicos às quais a Diretiva 2011/65/UE se aplica são enumeradas no anexo I da mesma.
- (3) O chumbo é uma das substâncias sujeitas a restrições enumeradas no anexo II da Diretiva 2011/65/UE.
- (4) Através da Diretiva Delegada 2014/7/UE <sup>(2)</sup>, a Comissão concedeu uma isenção para a utilização de chumbo em soldas, revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e placas de circuitos impressos, ligações de fios elétricos, blindagens e conectores protegidos utilizados em determinados equipamentos médicos de imagiologia por ressonância magnética (a seguir designada por «isenção»), incluindo essas aplicações no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE. A isenção caducava em 30 de junho de 2020.
- (5) A Comissão recebeu em 12 de dezembro de 2018, dentro do prazo estabelecido no artigo 5.º, n.º 5, da Diretiva 2011/65/UE, um pedido de renovação da isenção (a seguir designado por «pedido de renovação»). Nos termos dessa disposição, a isenção permanece válida até a Comissão ter tomado uma decisão sobre o pedido de renovação.
- (6) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 7, da Diretiva 2011/65/UE, a avaliação do pedido de renovação compreendeu a realização de consultas às partes interessadas. As observações recebidas durante estas consultas foram disponibilizadas ao público num sítio Web específico.
- (7) A avaliação do pedido de renovação, que incluiu um estudo de avaliação técnica e científica <sup>(3)</sup>, concluiu que os dispositivos de IRM de conceção mais antiga dependem de componentes IRM com chumbo e que a compatibilidade desses dispositivos com novos componentes sem chumbo é muito limitada. Essa avaliação concluiu ainda que já estão disponíveis modelos de bobinas de IRM não integradas sem chumbo. No que respeita aos dispositivos de IRM com bobinas integradas, contudo, o progresso técnico e o procedimento de aprovação para soluções sem chumbo exigirão mais tempo.

<sup>(1)</sup> JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

<sup>(2)</sup> Diretiva Delegada 2014/7/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção para chumbo em soldas, revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e placas de circuito impresso, ligações de cabos elétricos, blindagens e conectores protegidos que são utilizados a) em campos magnéticos situados numa esfera de 1 m de raio em torno do isocentro do íman em equipamentos médicos de imagem por ressonância magnética, incluindo os monitores de paciente concebidos para serem usados dentro dessa esfera, ou b) em campos magnéticos situados até 1 m de distância das superfícies externas dos ímanes do ciclotrão ou dos ímanes que servem para o transporte de feixes e o controlo da direção dos feixes utilizados na terapia com partículas (JO L 4 de 9.1.2014, p. 57).

<sup>(3)</sup> Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU (Pack 18).

- (8) A utilização de chumbo em bobinas de IRM não integradas de conceção recente e em futuros dispositivos de IRM com bobinas integradas sem chumbo deve ser excluída da isenção a partir de determinadas datas.
- (9) O indeferimento do pedido de renovação poderá resultar na necessidade de eliminar prematuramente certos dispositivos de IRM, devido à falta de componentes compatíveis ou à ausência de opções para a sua modernização. Tal poderá resultar em falhas na oferta de equipamento de IRM, com a consequente degradação dos cuidados de saúde prestados aos doentes.
- (10) Os impactos negativos totais no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores decorrentes da substituição ultrapassarão provavelmente os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores daí resultantes. A isenção é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, não fragilizando portanto a proteção ambiental e sanitária conferida por este.
- (11) Justifica-se, portanto, renovar a isenção.
- (12) A fim de disponibilizar equipamentos de IRM compatíveis para os serviços de saúde e de dar tempo para o desenvolvimento de alternativas sem chumbo, é adequado aprovar a renovação da isenção, com um âmbito revisto, por um período máximo de 7 anos até 30 de junho de 2027, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Diretiva 2011/65/UE. Tendo em conta os resultados dos esforços em curso na procura de substâncias alternativas fiáveis, não é provável que a duração da isenção tenha impactos adversos na inovação.
- (13) A Diretiva 2011/65/UE deve portanto ser alterada em conformidade,

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 adotam e publicam, o mais tardar até 28 de fevereiro de 2023, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de 1 de março de 2023.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são determinadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam 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*.

---

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

*Artigo 4.º*

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de maio de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, na entrada 27, são aditadas as seguintes alíneas c) e d):

	<p>«c) Bobinas de IRM não integradas, para as quais a declaração de conformidade deste modelo seja emitida pela primeira vez antes de 23 de setembro de 2022, ou</p> <p>d) Dispositivos de IRM, incluindo bobinas integradas, utilizados em campos magnéticos dentro de uma esfera com 1 m de raio em torno do isocentro do íman em equipamentos médicos de imagiologia por ressonância magnética, para os quais a declaração de conformidade seja emitida pela primeira vez antes de 30 de junho de 2024.</p> <p>Caduca em 30 de junho de 2027.»</p>
--	---