

## II

(Atos não legislativos)

## DIRETIVAS

## DIRETIVA DELEGADA (UE) 2023/1526 DA COMISSÃO

de 16 de maio de 2023

**que altera a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção aplicável à utilização de chumbo como estabilizador térmico em poli(cloreto de vinilo) utilizado como material de base em sensores usados em dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro***

(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) O artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 2011/65/UE obriga os Estados-Membros a garantir que os equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado não contêm substâncias perigosas enumeradas no anexo II dessa mesma diretiva. Esta restrição não abrange determinadas aplicações isentas, enumeradas no anexo IV da mesma diretiva.
- (2) As categorias de equipamentos elétricos e eletrónicos às quais a Diretiva 2011/65/UE se aplica são enumeradas no anexo I dessa diretiva.
- (3) O chumbo é uma das substâncias sujeitas a restrições enumeradas no anexo II da Diretiva 2011/65/UE.
- (4) A 1 de dezembro de 2021, a Comissão recebeu um pedido conforme com o artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 2011/65/UE, relativo a uma isenção a inserir no anexo IV dessa diretiva, respeitante à utilização de chumbo como estabilizador térmico em poli(cloreto de vinilo) utilizado como material de base em sensores usados em dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (a seguir designada por «isenção solicitada»).
- (5) Os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* descritos no pedido de isenção inserem-se na categoria 8, «dispositivos médicos», do anexo I da Diretiva 2011/65/UE.
- (6) Foi realizado um estudo de avaliação técnica e científica <sup>(2)</sup> para avaliar o pedido de isenção. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 7, da Diretiva 2011/65/UE, a avaliação do pedido incluiu consultas às partes interessadas. As observações recebidas durante estas consultas foram disponibilizadas ao público num sítio Web específico.

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

<sup>(2)</sup> Study to assess request for one (-1-) exemption, for lead as a thermal stabilizer in polyvinyl chloride (PVC) used as base material in amperometric, potentiometric and conductometric electrochemical sensors which are used in in-vitro diagnostic medical devices for the analysis of creatinine and blood urea nitrogen (BUN) in whole blood, in Annex IV of Directive 2011/65/EU (Pack 26) (não existe versão em língua portuguesa).

- (7) A avaliação da isenção solicitada concluiu que a substituição do chumbo nos sensores específicos ainda não está concluída. A disponibilidade de substâncias alternativas para esses dispositivos específicos não está assegurada, pois as atuais substâncias alternativas ao chumbo não são fiáveis para todos os parâmetros (por exemplo creatinina e azoto ureico sanguíneo) ou porque é baixa a exatidão que lhes está associada no caso dos parâmetros em causa. Além disso, a avaliação concluiu que a recusa da isenção solicitada afetaria negativamente os serviços de saúde.
- (8) A isenção solicitada satisfaz, assim, pelo menos uma das condições enunciadas para o efeito no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2011/65/UE, uma vez que não está garantida a fiabilidade de substâncias alternativas para a aplicação específica objeto do pedido de isenção. Foram igualmente tidos em conta os impactes globais negativos no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores, bem como os impactes socioeconómicos, da eventual recusa da isenção.
- (9) A isenção solicitada é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, não fragilizando a proteção ambiental e sanitária conferida por esse regulamento.
- (10) Justifica-se, portanto, conceder a isenção solicitada, mediante a inclusão da aplicação por ela abrangida no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, no que respeita a equipamentos elétricos e eletrónicos da categoria 8.
- (11) Tendo em conta as previsões da disponibilidade de substâncias alternativas ao chumbo na aplicação objeto da isenção e as restrições que o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 potencialmente imporá à utilização de chumbo em policloreto de vinilo, importa conceder a isenção por um período limitado, a caducar a 31 de dezembro de 2023. Esse prazo de validade é estabelecido em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Diretiva 2011/65/UE.
- (12) 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 devem adotar e publicar, até XX.XX.XXXX, 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 YY.XX.XXXX.

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*.

---

<sup>(3)</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 16 de maio de 2023.

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

---

## ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, é aditada a seguinte entrada 41-A:

«41-A. Chumbo como estabilizador térmico no poli(cloreto de vinilo) (PVC) utilizado como material de base em sensores eletroquímicos amperométricos, potenciométricos e condutimétricos usados em dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para análise de creatinina e azoto ureico sanguíneo em amostras de sangue integral.

Aplica-se à categoria 8. Caduca a 31 de dezembro de 2023.»

---