

# DIRECTIVAS

## DIRETIVA DELEGADA (UE) 2015/573 DA COMISSÃO

de 30 de janeiro de 2015

**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 diz respeito a uma isenção para a utilização de chumbo em sensores de poli(cloreto de vinilo) em dispositivos médicos para 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) A Diretiva 2011/65/UE proíbe a utilização de chumbo nos equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado.
- (2) Os analisadores de amostras de sangue e de fluidos e gases corporais servem de instrumento de análise crítica em muitos diagnósticos e procedimentos terapêuticos. O chumbo é necessário como estabilizador na transformação do PVC para os cartões sensores. Embora a investigação de substitutos esteja em curso, ainda não existe uma alternativa adequada. Os resultados das alternativas testadas, tanto ao chumbo no PVC como ao próprio PVC, não satisfazem os requisitos técnicos específicos.
- (3) Tanto a substituição do chumbo nos cartões sensores em PVC para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* destinados à análise das amostras de sangue e de fluidos e gases corporais como a eliminação do chumbo através da substituição do PVC nestas aplicações são impraticáveis do ponto de vista técnico.
- (4) A utilização de chumbo nos sensores de PVC para a análise das amostras de sangue e de fluidos e gases corporais usados nos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve, por conseguinte, estar isenta de proibição até 31 de dezembro de 2018. Tendo em conta os ciclos de inovação para os dispositivos médicos, trata-se de um período de transição curto, que provavelmente não terá impacto negativo na inovação.
- (5) A Diretiva 2011/65/UE deve, por conseguinte, ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

### Artigo 1.º

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

### Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até ao último dia do nono mês após a sua entrada em vigor. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

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

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 30 de janeiro de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE é aditado o seguinte ponto 41:

«41. Chumbo como estabilizador térmico no poli(cloreto de vinilo) (PVC) utilizado como material de base em sensores eletroquímicos amperométricos, potenciométricos e condutimétricos, que são usados em dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para a análise de amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais.

Caduca em 31 de dezembro de 2018.»

---