

**DIRETIVA DELEGADA (UE) 2020/366 DA COMISSÃO**  
**de 17 de dezembro de 2019**

**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 aplicável ao chumbo como estabilizador térmico no poli(cloreto de vinilo) utilizado em determinados dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para análise de amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais**

(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 as substâncias perigosas enumeradas no anexo II da mesma diretiva. Esta restrição não abrange determinadas aplicações isentas, específicas de dispositivos médicos e de instrumentos de monitorização e de controlo e 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) Por meio da Diretiva Delegada (UE) 2015/573 <sup>(2)</sup>, a Comissão isentou a utilização de 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 amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais (a seguir designada por «isenção»), tendo incluído essa aplicação no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, dessa diretiva, a data de caducidade da isenção era 31 de dezembro de 2018.
- (5) A Comissão recebeu a 25 de maio de 2017, 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 consultas às partes interessadas.
- (7) O chumbo presente nos cartões sensores de PVC dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (analisadores de sangue) em causa confere aos sensores o melhor desempenho necessário para obter a fiabilidade analítica otimizada do dispositivo alegada na literatura dos produtos e, portanto, satisfazer o exigido na Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (8) Embora estejam disponíveis no mercado tecnologias sem chumbo, que são utilizadas nos analisadores de outros fabricantes, é necessário mais tempo para ensaiar com fiabilidade substâncias alternativas para a aplicação específica que é objeto do presente pedido de renovação.

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

<sup>(2)</sup> 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* (JO L 94 de 10.4.2015, p. 4).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

- (9) Prevê-se que, se a isenção fosse descontinuada, se evitaria a colocação de 157 kg de chumbo no mercado da União. No entanto, traduzir-se-ia também na necessidade de substituir a totalidade do dispositivo de diagnóstico, o que geraria, previsível e prematuramente, 112 000 kg de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Acrescem impactes socioeconómicos significativos nos prestadores de cuidados de saúde que utilizam os dispositivos em causa.
- (10) A isenção não fragiliza a proteção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>. Tendo em atenção o processo de restrição do chumbo no PVC previsto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006, a isenção deve ser concedida por um período curto, de dois anos, por razões de pleno alinhamento com esse regulamento uma vez concluído o referido processo de restrição.
- (11) Justifica-se, portanto, renovar a isenção.
- (12) A isenção incide na categoria 8 de equipamentos elétricos e eletrónicos à qual a Diretiva 2011/65/UE se aplica e, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, dessa mesma diretiva, deve ser renovada por um período de dois anos, com início a 5 de março de 2020. Tendo em conta os resultados dos esforços em curso na procura de substâncias alternativas fiáveis, não é provável que a duração da isenção tenha impactes 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 devem adotar e publicar, até 31 de março de 2021, 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 1 de abril de 2021.

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 essa 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 17 de dezembro de 2019.

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

---

<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 de produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

## ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, o ponto 41 é substituído pelo seguinte ponto:

- «41. 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 amostras de sangue e de outros fluidos e gases corporais. Caduca a 31 de março de 2022.»
-