DIRETIVA DELEGADA (UE) 2021/1979 DA COMISSÃO

de 11 de agosto de 2021

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 ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em componentes plásticos de bobinas de deteção para imagiologia por ressonância magnética (IRM)

(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 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 enumeradas no anexo IV da 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 ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) é uma substância sujeita a restrições enumerada no anexo II da Diretiva 2011/65/UE, com a redação que lhe foi dada pela Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão ([2]). A partir de 22 de julho de 2021, o DEHP não poderá ser utilizado em dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos *in vitro*, acima de um valor máximo de concentração ponderal tolerado de 0,1%, em materiais homogéneos.

(4) Em 12 de setembro de 2018 e 2 de outubro de 2019, a Comissão recebeu pedidos conformes com o artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 2011/65/UE relativos a uma isenção a inserir no anexo IV da mesma diretiva, respeitante à utilização de DEHP em componentes plásticos de bobinas de deteção para imagiologia por ressonância magnética (IRM) (a seguir designada por «isenção solicitada»).

(5) Foram realizados dois estudos de avaliação técnica e científica para avaliar os pedidos de isenção. O primeiro estudo ([3]) abrangeu o primeiro pedido recebido. Devido à semelhança entre o segundo pedido e o primeiro, o segundo estudo ([4]) avaliou ambos os pedidos em conjunto. A avaliação dos pedidos, que teve em conta a disponibilidade de substitutos tecnicamente viáveis e fiáveis e o impacto socioeconómico da substituição, concluiu que não existem suficientes alternativas adequadas ao DEHP no mercado e que a não concessão da isenção é suscetível de resultar em impactos negativos totais para o ambiente, a saúde e a segurança dos consumidores

([1]) JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.
([2]) Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão, de 31 de março de 2015, que altera o anexo II da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição (JO L 137 de 4.6.2015, p. 10).
([3]) Relatório final do estudo (pacote 17): https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f--01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146143357.
([4]) Relatório final do estudo (pacote 20): https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7--01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567.

causados pela substituição, que superam os seus benefícios. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 7, da Diretiva 2011/65/UE, a avaliação do pedido incluiu consultas das partes interessadas. As observações recebidas durante estas consultas foram disponibilizadas ao público num sítio Web específico.

(6) A isenção solicitada é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), não fragilizando a proteção ambiental e sanitária conferida por este.

(7) Justifica-se, portanto, conceder a isenção solicitada, mediante a inclusão das aplicações por ela abrangidas no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE.

(8) A fim de assegurar a ampla disponibilidade no mercado da União de componentes plásticos compatíveis com bobinas de deteção para IRM destinadas aos serviços de saúde e de dar tempo para o desenvolvimento de alternativas adequadas e amplamente disponíveis, a isenção solicitada deve ser concedida até 1 de janeiro de 2024, 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.

(9) A Diretiva 2011/65/UE deve, portanto, ser alterada em conformidade.

(10) No interesse da segurança jurídica e a fim de proteger as expectativas legítimas dos operadores que fornecem os dispositivos médicos em causa de que a isenção solicitada se aplica desde a data de entrada em vigor da proibição de utilização da substância sujeita a restrições em questão, e na ausência de qualquer interesse legítimo em criar perturbações ao fornecimento desses dispositivos médicos em resultado da entrada em vigor dessa proibição, a presente diretiva deverá entrar em vigor com caráter de urgência e ser aplicável com efeitos retroativos a partir de 21 de julho de 2021,

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 de 30 de abril de 2022, 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 essas disposições a partir de 21 de julho 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 dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([5]) 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 11 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, é aditada a seguinte entrada 46:

«46	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em componentes plásticos de bobinas de deteção para IRM. Caduca em 1 de janeiro de 2024.»	