Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

►B DIRECTIVA 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 eléctricos e electrónicos

(reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 174 de 1.7.2011, p. 88)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.°	página	data
►M1	Diretiva Delegada 2012/50/UE da Comissão de 10 de outubro de 2012	L 348	16	18.12.2012
►M2	Diretiva Delegada 2012/51/UE da Comissão de 10 de outubro de 2012	L 348	18	18.12.2012
►M3	Diretiva Delegada 2014/1/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	45	9.1.2014
►M4	Diretiva Delegada 2014/2/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	47	9.1.2014
►M5	Diretiva Delegada 2014/3/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	49	9.1.2014
►M6	Diretiva Delegada 2014/4/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	51	9.1.2014
►M7	Diretiva Delegada 2014/5/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	53	9.1.2014
►M8	Diretiva Delegada 2014/6/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	55	9.1.2014
►M9	Diretiva Delegada 2014/7/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	57	9.1.2014
►M10	Diretiva Delegada 2014/8/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	59	9.1.2014
►M11	Diretiva Delegada 2014/9/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	61	9.1.2014
►M12	Diretiva Delegada 2014/10/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	63	9.1.2014
►M13	Diretiva Delegada 2014/11/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	65	9.1.2014
►M14	Diretiva Delegada 2014/12/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	67	9.1.2014
►M15	Diretiva Delegada 2014/13/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	69	9.1.2014
►M16	Diretiva Delegada 2014/14/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	71	9.1.2014
►M17	Diretiva Delegada 2014/15/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	73	9.1.2014
►M18	Diretiva Delegada 2014/16/UE da Comissão de 18 de outubro de 2013	L 4	75	9.1.2014

Retificado por:

►**C1** Retificação, JO L 209 de 4.8.2012, p. 18 (2011/65/UE)
►**C2** Retificação, JO L 44 de 14.2.2014, p. 55 (2011/65/UE)
►**C3** Retificação, JO L 10 de 15.1.2014, p. 32 (2014/5/UE)

▼B

DIRECTIVA 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 eléctricos e electrónicos

(reformulação)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ([1]),

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões ([2]),

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário ([3]),

Considerando o seguinte:

(1) A Directiva 2002/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos deve ser substancialmente alterada ([4]). Por razões de clareza, deverá proceder-se à reformulação da referida directiva.

(2) As disparidades entre as disposições legislativas ou administrativas adoptadas pelos Estados-Membros em matéria de restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (EEE) podem criar barreiras ao comércio e distorções da concorrência na União, podendo assim ter um impacte directo no estabelecimento e funcionamento do mercado interno. Parece, por conseguinte, necessário estabelecer regras neste domínio e contribuir para a protecção da saúde humana e para uma valorização e uma eliminação ecologicamente correctas dos resíduos de EEE.

(3) A Directiva 2002/95/CE determina que a Comissão deve proceder à revisão das medidas dela constantes, devendo nomeadamente apresentar propostas de inclusão no âmbito de aplicação dessa directiva dos equipamentos pertencentes a determinadas categorias e estudar a necessidade de adaptar a lista de substâncias sujeitas a restrições com base nos progressos científicos e tendo em conta o princípio da precaução, determinação essa que foi subscrita por uma Resolução do Conselho de 4 de Dezembro de 2000.

([1]) JO L 306 de 16.12.2009, p. 36.
([2]) JO L 141 de 29.5.2010, p. 55.
([3]) Posição do Parlamento Europeu de 24 de Novembro de 2010 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 27 de Maio de 2011.
([4]) JO L 37 de 13.2.2003, p. 19.

▼B

(4) A Directiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, relativa a resíduos ([1]) dá prioridade absoluta à prevenção em matéria de legislação de resíduos. A prevenção é definida, designadamente, como o conjunto de medidas que reduzem o teor de substâncias perigosas nos materiais e produtos.

(5) A Resolução do Conselho de 25 de Janeiro de 1988, relativa a um programa de acção da Comunidade de combate à poluição do ambiente provocada pelo cádmio ([2]) convida a Comissão a desenvolver, sem demora, medidas específicas para tal programa. A saúde humana tem também de ser protegida, pelo que deve dar-se execução a uma estratégia global que restrinja, em particular, o uso de cádmio e incentive a investigação de substitutos. A resolução salienta que a utilização de cádmio deverá ser limitada aos casos em que não existam alternativas.

(6) O Regulamento (CE) n.º 850/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo a poluentes orgânicos persistentes ([3]) recorda que o objectivo da protecção do ambiente e da saúde humana contra os poluentes orgânicos persistentes não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros, devido aos efeitos transfronteiriços desses poluentes, podendo, portanto, ser mais bem alcançado ao nível da União. Nos termos do referido regulamento, as libertações de poluentes orgânicos persistentes, como as dioxinas e os furanos, constituídas por subprodutos de produção não deliberada decorrente de processos industriais, deveriam ser identificadas e reduzidas o mais rapidamente possível, tendo como objectivo final a sua eliminação, quando tal for viável.

(7) Os dados disponíveis indicam que as medidas de recolha, tratamento, reciclagem e eliminação de resíduos de EEE, tal como estabelecidas na Directiva 2002/96/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) ([4]), são necessárias para diminuir os problemas de gestão de resíduos associados aos metais pesados e retardadores de chama em causa. Todavia, apesar dessas medidas, continuarão a ser introduzidas quantidades significativas de resíduos de EEE nas actuais vias de eliminação dentro ou fora da União. Mesmo que os resíduos de EEE sejam objecto de recolha separada e submetidos a processos de reciclagem, é provável que o seu teor de mercúrio, cádmio, chumbo, crómio VI, bifenilos polibromados (PBB) e éteres difenílicos polibromados (PBDE) ponha em risco a saúde ou o ambiente, especialmente quando tratados em condições menos adequadas.

(8) Tendo em conta a viabilidade técnica e económica, nomeadamente para as Pequenas e Médias Empresas (PME), a forma mais eficaz de garantir uma redução significativa dos riscos para a saúde e o ambiente relacionados com estas substâncias, a fim de alcançar o nível escolhido de protecção na União, consiste na substituição das referidas substâncias nos EEE por materiais seguros ou mais seguros. A restrição da utilização destas substâncias perigosas é susceptível de fazer aumentar as possibilidades de reciclagem dos resíduos de EEE e a sua rentabilidade económica e de fazer diminuir o seu impacte negativo sobre a saúde dos trabalhadores das instalações de reciclagem.

([1]) JO L 312 de 22.11.2008, p. 3.
([2]) JO C 30 de 4.2.1988, p. 1.
([3]) JO L 158 de 30.4.2004, p. 7.
([4]) JO L 37 de 13.2.2003, p. 24.

▼B

(9) As substâncias abrangidas pela presente directiva foram bem estudadas e avaliadas do ponto de vista científico e têm sido objecto de diferentes medidas, tanto a nível da União como a nível nacional.

(10) As medidas previstas na presente directiva deverão ter em conta as orientações e recomendações internacionais existentes e deverão basear-se na avaliação da informação científica e técnica disponível. Estas medidas são necessárias para atingir o nível escolhido de protecção da saúde humana e do ambiente, tendo em conta o princípio da precaução, ponderados os riscos que poderiam decorrer para a União da não adopção de quaisquer medidas. As referidas medidas serão objecto de revisão permanente e, se necessário, ajustadas, de modo a ter em conta os dados científicos e técnicos disponíveis. Os anexos da directiva deverão ser revistos periodicamente para ter em conta, entre outros, os anexos XIV e XVII do 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 substâncias químicas (REACH) e que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos ([1]). Devem ser considerados como uma prioridade, em particular, os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização de hexabromociclododecano (HBCDD), de ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP), de ftalato de benzilbutilo (BBP) e de ftalato de dibutilo (DBP). Tendo em vista uma ulterior restrição de substâncias, a Comissão deveria voltar a investigar as substâncias sujeitas a avaliações anteriores, nos termos dos novos critérios da presente directiva como parte da primeira revisão.

(11) A presente directiva complementa a legislação da União em matéria de gestão de resíduos, tal como a Directiva 2008/98/CE e o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(12) Deverão ser incluídas na presente directiva algumas definições, a fim de especificar o seu âmbito de aplicação. Além disso, a definição de equipamento eléctrico e electrónico deverá ser completada com uma definição de dependente, a fim de cobrir os múltiplos fins de alguns produtos em que as funções do EEE devem ser determinadas com base nas características objectivas, como sejam a concepção do produto e respectiva comercialização.

(13) A Directiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativa à criação de um quadro para definir os requisitos de concepção ecológica dos produtos relacionados com o consumo de energia ([2]) abre caminho à definição de requisitos específicos de concepção ecológica para os produtos que consomem energia que podem também estar abrangidos pela presente directiva. A Directiva 2009/125/CE bem como as medidas de execução adoptadas ao abrigo da mesma são aplicadas sem prejuízo da legislação da União em matéria de gestão de resíduos.

(14) A presente directiva deverá aplicar-se sem prejuízo da legislação da União sobre segurança e saúde e da legislação específica da União em matéria de gestão de resíduos, nomeadamente a Directiva 2006/66/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Setembro de 2006, relativa a pilhas e acumuladores e respectivos resíduos ([3]) e o Regulamento (CE) n.º 850/2004 de Abril.

([1]) JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.
([2]) JO L 285 de 31.10.2009, p. 10.
([3]) JO L 266 de 26.9.2006, p. 1.

▼B

(15) Deverá ser tido em conta o desenvolvimento técnico dos EEE sem metais pesados, PBDE e PBB.

(16) Logo que existam provas científicas, e tendo presente o princípio da precaução, deverá ser analisada a restrição a outras substâncias perigosas, incluindo quaisquer substâncias de dimensão muito reduzida ou de estrutura interna ou de superfície muito reduzida (nanomateriais) que podem ser perigosas devido às propriedades relacionadas com a respectiva dimensão ou estrutura, e a sua substituição por substâncias alternativas mais respeitadoras do ambiente que assegurem, pelo menos, o mesmo nível de protecção dos consumidores. Para o efeito, a revisão e a alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição constantes do anexo II deverão ser coerentes, maximizar sinergias e reflectir a natureza complementar do trabalho levado a efeito nos termos da restante legislação da União e, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, garantindo a operacionalidade mutuamente independente da presente directiva e desse regulamento. Deverão ser efectuadas consultas com as partes interessadas e ser especificamente tomado em consideração o potencial impacte nas PME.

(17) O desenvolvimento das energias renováveis é um dos principais objectivos da União e a contribuição das fontes de energia renováveis para os objectivos ambientais e climáticos é crucial. A Directiva 2009/28/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de Abril de 2009, relativa à promoção da utilização de energia proveniente de fontes renováveis ([1]) lembra que deve ser assegurada a coerência entre esses objectivos e demais legislação ambiental da União. Consequentemente, esta directiva não deverá impedir o desenvolvimento das tecnologias das energias renováveis que não apresentem um impacte negativo para a saúde e o ambiente e que sejam sustentáveis e economicamente viáveis.

(18) Deverão ser concedidas dispensas do dever de substituição nos casos em que esta não seja possível, do ponto de vista científico e técnico, tendo especificamente em consideração a situação das PME, ou caso seja provável que os impactes negativos no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores causados pela substituição ultrapassem os benefícios para o ambiente, a saúde e a segurança dos consumidores dela decorrentes ou ainda caso não seja assegurada a fiabilidade das substâncias alternativas. A decisão relativa às isenções e à duração das eventuais isenções deverá ter em conta a disponibilidade de substâncias alternativas e o impacto socioeconómico da substituição. Deverá, se for caso disso, aplicar-se uma abordagem de ciclo de vida em relação ao impacto global das isenções. A substituição das substâncias perigosas nos EEE deverá igualmente ser efectuada de forma compatível com a preservação da saúde e da segurança dos utilizadores de EEE. A colocação de dispositivos médicos no mercado implica um procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa a dispositivos médicos ([2]) e da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ([3]), que poderá exigir a participação de um organismo notificado

([1]) JO L 140 de 5.6.2009, p. 16.
([2]) JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
([3]) JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

▼B

designado pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Caso esse organismo notificado certifique que não se encontra demonstrada a segurança das potenciais substâncias alternativas destinadas a utilização em dispositivos médicos ou em dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, a utilização desse potencial substituto será considerada como tendo um impacte claramente negativo em termos socioeconómicos, de saúde e de segurança dos consumidores. Deverá ser prevista a possibilidade de solicitar a isenção de equipamentos a partir da data de entrada em vigor da presente directiva, inclusivamente caso esse pedido seja apresentado antes da inclusão efectiva desses equipamentos no âmbito da presente directiva.

(19) As isenções à restrição para certos materiais e componentes específicos deverão ter âmbito e duração limitados, a fim de permitir a eliminação gradual das substâncias perigosas nos EEE, visto que a utilização de tais substâncias nessas aplicações deverá tornar-se evitável.

(20) Dado que a reutilização, a renovação e a extensão do ciclo de vida dos produtos são benéficas, torna-se necessário que haja disponibilidade de peças sobresselentes.

(21) Os procedimentos de avaliação da conformidade dos EEE abrangidos pela presente directiva deverão ser coerentes com a legislação aplicável da União, nomeadamente com a Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos ([1]). A harmonização dos procedimentos de avaliação da conformidade deverá conferir segurança jurídica aos fabricantes em relação aos elementos que deverão fornecer às autoridades de toda a União como prova de cumprimento.

(22) A marcação de conformidade aplicável aos produtos a nível da União, ou marcação CE, deverá igualmente ser aplicável aos EEE abrangidos pela presente directiva.

(23) Os mecanismos de fiscalização do mercado previstos no Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de Julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos ([2]) garantem os mecanismos de salvaguarda necessários à verificação do cumprimento da presente directiva.

(24) A fim de assegurar condições de execução uniformes da presente directiva, nomeadamente no que respeita às orientações e ao formato dos pedidos de isenção, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Estas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ([3]).

([1]) JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.
([2]) JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.
([3]) JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

▼B

(25) Para efeitos de consecução dos objectivos da presente directiva, deverá ser atribuída à Comissão competência para adoptar actos delegados, nos termos do artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, no que diz respeito às alterações do anexo II, a normas detalhadas para cumprimento dos valores de concentração máxima e à adaptação dos anexos III e IV ao progresso técnico. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive a nível de peritos.

(26) A obrigação de transposição da presente directiva para o direito nacional deverá limitar-se às disposições que representam uma alteração substancial em relação à primeira directiva. A obrigação de transposição das disposições que se mantêm inalteradas decorre da primeira directiva.

(27) A presente directiva não deverá prejudicar as obrigações dos Estados-Membros relativas aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas, indicados na parte B do anexo VII.

(28) Aquando da revisão da presente directiva, deverá ser realizada, pela Comissão, uma análise minuciosa da sua coerência com o disposto no Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

(29) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ([1]), os Estados-Membros são encorajados a elaborarem, para si próprios e no interesse da União, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a correlação entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.

(30) Atendendo a que o objectivo da presente directiva, a saber, o estabelecimento de restrições à utilização de substâncias perigosas em EEE, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, devido à dimensão do problema e às suas implicações para outra legislação da União em matéria da valorização e eliminação de resíduos e de outros domínios de interesse comum, como a protecção da saúde humana, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aquele objectivo,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece regras em relação à restrição da utilização de substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos (EEE), tendo em vista contribuir para a protecção da saúde humana e do ambiente, incluindo uma valorização e uma eliminação, ecologicamente correctas, dos resíduos de EEE.

([1]) JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

▼B

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. Sem prejuízo do n.º 2, a presente directiva é aplicável aos EEE abrangidos pelas categorias definidas no anexo I.

2. Sem prejuízo dos n.os 3 e 4 do artigo 4.º, os Estados-Membros devem dispor que os EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Directiva 2002/95/CE, mas que estariam em situação de não conformidade com a presente directiva, possam, não obstante, continuar a ser disponibilizados no mercado até 22 de Julho de 2019.

3. A presente directiva é aplicável sem prejuízo dos requisitos da legislação da União nos domínios das normas de segurança e de saúde e dos produtos químicos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, bem como dos requisitos específicos da legislação da União em matéria de gestão de resíduos.

4. A presente directiva não se aplica a:

a) Equipamentos necessários à defesa dos interesses essenciais dos Estados-Membros no domínio da segurança, nomeadamente armas, munições e material de guerra destinado a fins especificamente militares;

b) Equipamentos concebidos para serem enviados para o espaço;

c) Equipamentos concebidos especificamente e para serem instalados como componentes de outros tipos de equipamentos excluídos ou não abrangidos pela presente directiva, que só podem desempenhar a sua função quando integrados nesses outros equipamentos e que só podem ser substituídos pelo mesmo equipamento especificamente concebido;

d) Ferramentas industriais fixas de grandes dimensões;

e) Instalações fixas de grandes dimensões;

f) Meios de transporte de pessoas ou de mercadorias, excluindo veículos eléctricos de duas rodas que não se encontrem homologados;

g) Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilizadores profissionais;

h) Dispositivos médicos implantáveis activos;

i) Painéis fotovoltaicos a utilizar num sistema concebido, montado e instalado por profissionais para utilização permanente num local definido para produzir energia a partir de luz solar, para aplicações públicas, comerciais, industriais e residenciais;

j) Equipamento especificamente concebido para fins de investigação e de desenvolvimento disponível exclusivamente num contexto inter-empresas.

▼B

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Equipamentos eléctricos e electrónicos» ou «EEE», os equipamentos cujo funcionamento adequado depende de correntes eléctricas ou campos electromagnéticos, bem como os equipamentos para geração, transferência e medição dessas correntes e campos e destinados a utilização com uma tensão nominal não superior a 1 000 V para corrente alternada e 1 500 V para corrente contínua;

2. «Dependente», para efeitos do ponto 1, EEE que necessitam de correntes eléctricas ou de campos electromagnéticos para cumprir, pelo menos, uma função prevista;

3. «Ferramentas industriais fixas de grandes dimensões», grande conjunto de máquinas, de equipamentos e/ou de componentes que funcionam em conjunto para uma aplicação específica, instalados de forma permanente e desmontados por profissionais num dado local e utilizados e sujeitos a manutenção por profissionais numa instalação de produção industrial ou numa instalação de investigação e desenvolvimento;

4. «Instalação fixa de grande dimensão», uma combinação de grande escala de diversos tipos de aparelhos e, em certos casos, de outros dispositivos, que são montados e instalados por profissionais, destinados a ser permanentemente utilizados numa localização predefinida e a ser desmontados por profissionais;

5. «Cabos», todos os cabos de tensão nominal inferior a 250 Volts que servem como ligação ou extensão para ligar EEE ao ponto de alimentação eléctrica ou para ligar dois ou mais EEE entre si;

6. «Fabricante», qualquer pessoa singular ou colectiva que fabrique um EEE ou o faça projectar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;

7. «Mandatário», uma pessoa singular ou colectiva estabelecida na União que tenha sido mandatada por escrito por um fabricante para agir em seu nome a fim de executar funções especificadas;

8. «Distribuidor», qualquer pessoa singular ou colectiva integrada no circuito comercial, distinta do fabricante ou do importador, que disponibilize um EEE no mercado;

9. «Importador», qualquer pessoa singular ou colectiva estabelecida na União que coloque um EEE proveniente de um país terceiro no mercado da União;

10. «Operadores económicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

11. «Disponibilização no mercado», a oferta de um EEE para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma actividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

▼B

12. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um EEE no mercado da União;

13. «Norma harmonizada», uma norma adoptada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação ([1]), com base num pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da Directiva 98/34/CE;

14. «Especificação técnica», o documento que estabelece os requisitos técnicos que devem ser cumpridos por um produto, um processo ou um serviço;

15. «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição;

16. «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra que um determinado EEE cumpre os requisitos da presente directiva;

17. «Fiscalização do mercado», as actividades levadas a cabo e as medidas adoptadas pelas autoridades públicas de modo a garantir que os EEE cumprem os requisitos definidos na presente directiva e não põem em causa a saúde, a segurança ou outros aspectos relacionados com a protecção do interesse público;

18. «Recolha», qualquer medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

19. «Retirada», qualquer medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto no circuito comercial;

20. «Material homogéneo», um material de composição inteiramente uniforme, ou um material que consista numa combinação de materiais que não possa ser separado ou fragmentado em materiais diferentes por intermédio de acções mecânicas como desaparafusar, cortar, esmagar, moer ou ainda por processos abrasivos;

21. «Dispositivo médico», um dispositivo médico na acepção da alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 93/42/CEE e que seja um EEE;

22. «Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*», um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 98/79/CE;

23. «Dispositivo médico implantável activo», qualquer dispositivo médico implantável activo na acepção da alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ([2]);

([1]) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.
([2]) JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

▼B

24. «Instrumentos industriais de monitorização e controlo», os instrumentos de monitorização e controlo concebidos para uma utilização exclusivamente industrial ou profissional;

25. «Disponibilidade de uma substância alternativa», a capacidade de uma substância alternativa poder ser fabricada e entregue num prazo razoável em relação ao prazo requerido para efeitos de fabrico e entrega das substâncias enumeradas no anexo II;

26. «Fiabilidade de uma substância alternativa», probabilidade de um EEE, que utiliza uma substância alternativa, executar uma função requerida sem falhas, em determinadas condições, durante um dado período de tempo;

27. «Peça sobresselente», uma peça separada de um EEE que pode substituir uma parte de um EEE. O EEE não pode funcionar como previsto sem essa peça do EEE. A funcionalidade do EEE é reposta ou é melhorada sempre que a peça é substituída por uma peça sobresselente;

28. «Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilização profissional», máquinas que dispõem de uma fonte de alimentação a bordo cujo funcionamento necessita de mobilidade ou de movimento contínuo ou semicontínuo em funcionamento entre uma sucessão de locais de trabalho fixos e que se destinam a uma utilização exclusivamente profissional.

Artigo 4.º

Prevenção

1. Os Estados-Membros asseguram que os EEE colocados no mercado, incluindo os cabos e as peças sobresselentes para a respectiva reparação, reutilização, actualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade, não contenham as substâncias referidas no anexo II.

2. Para os fins da presente directiva, é tolerada uma concentração ponderal máxima, nos materiais homogéneos, não superior aos valores especificados no anexo II. A Comissão adopta através de actos delegados, nos termos do artigo 20.º e nas condições previstas nos artigos 21.º e 22.º, normas detalhadas para cumprir estes valores máximos de concentração tendo, nomeadamente, em conta revestimentos de superfície.

3. O n.º 1 é aplicável aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2014, aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2016 e aos instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2017.

4. O n.º 1 não se aplica aos cabos ou às peças sobresselentes para a reparação, reutilização, actualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade de:

a) EEE colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2006;

b) Dispositivos médicos colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2014;

c) Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2016;

▼B

d) Instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2014;

e) Instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2017;

f) EEE que tenham beneficiado de uma isenção e que tenham sido colocados no mercado durante o período de validade dessa isenção, no que respeita a essa isenção específica.

5. O n.º 1 não se aplica à reutilização de peças sobresselentes, recuperadas de EEE colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2006 e usadas em equipamento colocado no mercado antes de 1 de Julho de 2016,desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o consumidor seja informado da reutilização de peças.

6. O n.º 1 não se aplica às aplicações enumeradas nos anexos III e IV.

Artigo 5.º

Adaptação dos anexos ao progresso científico e técnico

1. Para efeitos de adaptação dos anexos III e IV ao progresso científico e técnico, a fim de alcançar os objectivos enunciados no artigo 1.º, a Comissão adopta, através de actos delegados individuais, nos termos do artigo 20.º e nas condições previstas nos artigos 21.º e 22.º, as seguintes medidas:

a) Inclusão de materiais e componentes de EEE, para aplicações específicas, nas listas dos anexos III e IV, desde que essa inclusão não fragilize a protecção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e se estiver preenchida uma das seguintes condições:

— caso seja impraticável, por razões de ordem técnica ou científica, a sua eliminação ou substituição através de alterações de concepção ou de materiais e componentes que não requeiram qualquer dos materiais ou substâncias a que se refere o anexo II,

— caso não esteja garantida a fiabilidade das substâncias alternativas,

— caso os impactes negativos totais para o ambiente, a saúde e a segurança dos consumidores, decorrentes da substituição, ultrapassem os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores daí resultantes.

As decisões relativas à inclusão de materiais e componentes dos EEE nas listas dos anexos III e IV e à duração das isenções devem ter em conta a disponibilidade de substâncias alternativas e o impacto socioeconómico da substituição. As decisões relativas à duração das isenções devem ter em conta potenciais impactos adversos para a inovação. Deve, se for caso disso, aplicar-se uma abordagem de ciclo de vida em relação ao impacto global da isenção;

▼B

b) Supressão de materiais e componentes dos EEE das listas dos anexos III e IV, a partir do momento em que as condições definidas na alínea a) deixem de estar verificadas.

2. As medidas aprovadas nos termos da alínea a) do n.º 1 têm um prazo de validade que pode ir até cinco anos para as categorias 1 a 7, 10 e 11 do anexo I, e até sete anos para as categorias 8 e 9 do anexo I. Os prazos de validade são fixados caso a caso e podem ser renovados.

Para as isenções constantes do anexo III em 21 de Julho de 2011, o prazo de validade máximo, susceptível de ser renovado, é de cinco anos para as categorias 1 a 7 e 10 do anexo I, a partir de 21 de Julho de 2011, e de sete anos para as categorias 8 e 9 do anexo I, a partir das datas aplicáveis fixadas no n.º 3 do artigo 4.º, salvo se especificado um prazo mais curto.

Para as isenções constantes do anexo IV em 21 de Julho de 2011, o período de validade máximo, susceptível de ser renovado, será de sete anos a partir das datas aplicáveis fixadas no n.º 3 do artigo 4.º, salvo se especificado um período mais curto.

3. Nos termos do anexo V, deve ser apresentado à Comissão um pedido de concessão, renovação ou revogação de uma isenção.

4. A Comissão deve:

a) Acusar por escrito a recepção de um pedido no prazo de 15 dias após a sua recepção. Essa confirmação deve indicar a data da recepção do pedido;

b) Informar sem demora os Estados-Membros do pedido e facultar-lhes o mesmo e qualquer outra informação suplementar fornecida pelo requerente;

c) Tornar acessível ao público um resumo do pedido;

d) Avaliar o pedido e a respectiva justificação.

5. Um pedido de renovação de uma isenção deve ser apresentado até 18 meses antes da data de caducidade da isenção.

A Comissão deve decidir sobre um pedido de renovação de uma isenção no prazo máximo de 6 meses antes da data de caducidade da isenção existente, a menos que circunstâncias específicas justifiquem outros prazos. A isenção existente permanece válida até a Comissão ter tomado uma decisão sobre a renovação do pedido.

6. No caso de o pedido de renovação de uma isenção ser indeferido ou de uma isenção ser revogada, a isenção expira num prazo mínimo de 12 meses e num prazo máximo de 18 meses a contar da data da decisão.

7. Antes de proceder à alteração dos anexos, a Comissão deve consultar, nomeadamente, os operadores económicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientalistas e as associações de trabalhadores e consumidores e disponibilizar ao público as observações recebidas.

▼B

8. A Comissão adopta um formato uniforme para os pedidos referidos no n.º 3 do presente artigo, bem como orientações globais aplicáveis a tais pedidos, tendo em conta a situação das PME. Esses actos de execução são adoptados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 19.º.

Artigo 6.º

Revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição no anexo II

1. Com vista a alcançar os objectivos enunciados no artigo 1.º e tendo em conta o princípio da precaução, a Comissão deve ponderar uma revisão, com base numa avaliação exaustiva, e a alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição nos termos do anexo II antes de 22 de Julho de 2014, e de forma periódica numa fase subsequente por sua iniciativa ou na sequência da apresentação de uma proposta por um Estado-Membro que contenha a informação referida no n.º 2.

A revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição no anexo II devem ser coerentes com outra legislação relacionada com produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e ter nomeadamente em conta os anexos XIV e XVII desse regulamento. A revisão deve utilizar conhecimentos disponíveis publicamente obtidos no contexto da aplicação dessa legislação.

Para rever e alterar o anexo II, a Comissão deve ter especialmente em conta o facto de a substância, incluindo substâncias de dimensão muito reduzida ou de estrutura interna ou de superfície muito reduzidas, ou grupo de substâncias similares:

a) Poder ter um impacto negativo durante as operações de gestão de resíduos de EEE, no que se refere à possibilidade de preparação para a reutilização de resíduos de EEE ou de reciclagem dos materiais provenientes de resíduos de EEE;

b) Poder originar, devido aos seus usos, uma libertação descontrolada ou difusa da substância para o ambiente ou originar resíduos perigosos ou produtos de transformação ou degradação através da preparação para reutilização, reciclagem ou outro tratamento de materiais provenientes de resíduos de EEE em condições operacionais correntes;

c) Poder levar a exposição inaceitável os trabalhadores envolvidos nos processos de recolha e tratamento de resíduos de EEE;

d) Poder ser substituída por substâncias alternativas ou tecnologias alternativas que tenham menores impactes negativos;

Durante essa revisão, a Comissão deve consultar as partes interessadas, incluindo os operadores económicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientalistas e as associações de trabalhadores e consumidores.

2. As propostas de revisão e de alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição ou um grupo de substâncias similares no anexo II devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

a) Formulação exacta e clara da restrição proposta;

▼B

b) Referências e provas científicas aplicáveis à restrição;

c) Informação relativa à utilização de uma substância ou de um grupo de substâncias similares em EEE;

d) Informação sobre efeitos adversos e exposição em particular durante operações de gestão de resíduos de EEE;

e) Informações sobre possíveis substâncias alternativas e outras alternativas, a sua disponibilidade e fiabilidade;

f) Justificação para considerar uma restrição a nível da União como a medida mais apropriada;

g) Avaliação socioeconómica.

3. A Comissão adopta as medidas referidas no presente artigo por via de actos delegados nos termos do artigo 20.º e nas condições estabelecidas nos artigos 21.º e 22.º.

Artigo 7.º

Deveres dos fabricantes

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Ao colocarem os EEE no mercado, os fabricantes garantem que os mesmos foram projectados e fabricados de acordo com os requisitos enunciados no artigo 4.º;

b) Os fabricantes elaboram a documentação técnica necessária e aplicam ou mandam aplicar o procedimento de controlo interno da produção nos termos do módulo A do anexo II da Decisão n.º 768/2008/CE;

c) Sempre que a conformidade de EEE com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido na alínea b), os fabricantes elaboram uma declaração de conformidade UE e apõem a marcação CE no produto acabado. Caso a legislação da União aplicável requeira a aplicação de um processo de avaliação de conformidade que seja pelo menos tão rigoroso, pode ser demonstrada a conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º da presente directiva no contexto desse procedimento. Poderá ser elaborada documentação técnica única;

d) Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração de conformidade UE por um período de dez anos a contar da data de colocação do EEE no mercado;

e) Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efectuadas no projecto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas ou das especificações técnicas que constituíram a referência para a declaração da conformidade de EEE;

f) Os fabricantes conservam um registo dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos e informam os distribuidores desse facto;

▼B

g) Os fabricantes asseguram que os seus EEE indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou natureza do EEE não o permitirem, que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o EEE;

h) Os fabricantes indicam no EEE o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EEE. O endereço deve indicar um único ponto de contacto do fabricante. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome e endereço do fabricante que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições;

i) Os fabricantes que considerem, ou tenham motivos para crer, que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente directiva, tomam imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas correctivas aplicadas;

j) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos EEE com a presente directiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE que tenham colocado no mercado.

Artigo 8.º

Deveres dos mandatários

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Os fabricantes têm a possibilidade de designar, por mandato escrito, um mandatário. Não fazem parte do respectivo mandato os deveres previstos na alínea a) do artigo 7.º e a elaboração da documentação técnica;

b) O mandatário pratica os actos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

— manter à disposição das autoridades de fiscalização nacionais a declaração de conformidade UE e a documentação técnica, por um período de dez anos após a colocação do EEE no mercado,

— mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um EEE com a presente directiva,

▼B

— cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 9.º

Deveres dos importadores

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Os importadores apenas coloquem EEE conformes com a presente directiva no mercado da União;

b) Antes de colocarem um EEE no mercado, os importadores asseguram-se de que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, –e também de que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o EEE ostenta a marcação CE e vem acompanhado dos documentos necessários ►C2 e que o fabricante respeitou os requisitos previstos nas alíneas g) e h) do artigo 7.º; ◄

c) Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um EEE não está conforme com o artigo 4.º, o importador não pode colocá-lo no mercado até que a sua conformidade esteja garantida e que o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado sejam informados desse facto;

d) Os importadores indicam no EEE o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço de contacto ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EEE. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome e endereço do importador que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições;

e) A fim de assegurar a conformidade com a presente directiva, os importadores conservam um registo dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos e informam os distribuidores desse facto;

f) Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente directiva tomam imediatamente as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas correctivas aplicadas;

g) Os importadores conservam, por um prazo de dez anos a contar data em que o EEE foi colocado no mercado, uma cópia da declaração de conformidade UE à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica possa ser facultada a essas autoridades, mediante pedido;

h) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EEE com a presente directiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE que tenham colocado no mercado.

▼B

Artigo 10.º

Deveres dos distribuidores

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Quando colocam um EEE no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis, e devem verificar, nomeadamente, se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos documentos necessários numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais no Estado-Membro no qual o EEE vai ser disponibilizado no mercado e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos indicados nas alíneas g) e h) do artigo 7.º e na alínea d) do artigo 9.º;

b) Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o EEE não está conforme com o artigo 4.º, o distribuidor não pode colocá-lo no mercado até que a sua conformidade esteja garantida e que o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização do mercado sejam por aquele informados desse facto;

c) Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente directiva tomam as medidas correctivas necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste facto as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas correctivas aplicadas;

d) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de EEE com a presente directiva e cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer acção para assegurar a conformidade com a presente directiva de EEE que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11.º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os Estados-Membros asseguram que os importadores ou distribuidores sejam considerados fabricantes para efeitos da presente directiva e que fiquem sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 7.º, sempre que coloquem no mercado EEE em seu nome, ou sob marca própria, ou alterem EEE já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afectada.

Artigo 12.º

Identificação dos operadores económicos

Os Estados-Membros asseguram que, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores económicos, durante um prazo de dez anos, após a colocação no mercado do EEE, identificam as seguintes entidades:

a) Qualquer operador económico que lhes tenha fornecido um determinado EEE;

b) Qualquer operador económico a quem tenham fornecido um determinado EEE.

▼B

Artigo 13.º

Declaração de conformidade UE

1. A declaração de conformidade UE deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no artigo 4.º.

2. A declaração de conformidade UE deve respeitar a estrutura do modelo, incluir os elementos especificados no anexo VI e estar actualizada. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado.

Caso outra legislação aplicável da União requeira a aplicação de um processo de avaliação de conformidade que seja, pelo menos, tão rigoroso, pode ser demonstrada a conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º da presente directiva no contexto desse procedimento. Poderá ser elaborada documentação técnica única.

3. Ao elaborar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do EEE com a presente directiva.

Artigo 14.º

Princípios gerais da marcação CE

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 15.º

Regras e condições de aposição da marcação CE

▼C1

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no EEE acabado ou na respetiva placa de identificação. Se a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem e nos documentos de acompanhamento.

▼B

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o EEE ser colocado no mercado.

3. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correcta aplicação do regime de marcação CE e tomar as decisões apropriadas em caso de utilização indevida da marcação CE. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza penal em caso de infracções graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infracção e constituir um meio de dissuasão eficaz contra utilizações indevidas.

Artigo 16.º

Presunção de conformidade

1. Caso não existam provas em contrário, os Estados-Membros devem considerar que os EEE que ostentem a marcação CE estão conformes com a presente directiva.

▼B

2. Os materiais, componentes e EEE que tenham sido submetidos a ensaios e medições que demonstrem a conformidade com os requisitos do artigo 4.º ou que tenham sido avaliados em conformidade com normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, devem ser considerados conformes com os requisitos da presente directiva.

Artigo 17.º

Objecção formal contra uma norma harmonizada

1. Sempre que considerarem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde e que se encontram estabelecidos no artigo 4.º, a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter, fundamentadamente, a questão à apreciação do Comité criado nos termos do artigo 5.º da Directiva 98/34/CE. O Comité deve emitir parecer imediatamente, após consultar os organismos europeus de normalização competentes.

2. Face ao parecer do Comité, a Comissão decide se publica ou não as referências da norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

3. A Comissão informa desse facto o organismo europeu de normalização e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo 18.º

Fiscalização do mercado e controlos dos EEE que entram no mercado da União.

Os Estados-Membros devem fiscalizar o mercado nos termos dos artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

Artigo 19.º

Procedimento de Comité

1. A Comissão é assistida pelo comité previsto no artigo 39.º da Directiva 2008/98/CE. Esse comité deve ser entendido como comité na acepção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Artigo 20.º

Exercício da delegação

1. Os poderes para adoptar os actos delegados a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 5.º e o artigo 6.º devem ser conferidos à Comissão por um período de cinco anos a partir de 21 de Julho de 2011. A Comissão deve apresentar um relatório relativo aos poderes delegados até seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes será automaticamente prorrogada por períodos de idêntica duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogar de acordo com o disposto no artigo 21.º.

▼B

2. Assim que adoptar um acto delegado, a Comissão notifica-o, simultaneamente, ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de adoptar actos delegados conferido à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 21.º e 22.º.

Artigo 21.º

Revogação da delegação

1. A delegação de poderes a que se referem o n.º 2 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 5.º e o artigo 6.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes diligencia no sentido de informar a outra instituição e a Comissão, num prazo razoável, antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que podem ser objecto de revogação e os eventuais motivos de tal revogação.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior especificada na decisão. A decisão não altera a validade dos actos delegados já em vigor. Essa decisão é publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 22.º

Objecções aos actos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objecções a um acto delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo do prazo a que se refere o n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objecções ao acto delegado, este é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entra em vigor na data nele indicada.

O acto delegado pode ser publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* e entrar em vigor antes do termo do referido prazo, se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não tencionam formular objecções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objecções ao acto delegado até ao fim do prazo a que se refere o n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objecções ao acto delegado expõe os motivos das mesmas.

▼B

Artigo 23.º

Sanções

Os Estados-Membros determinam o regime de sanções aplicável em caso de infracção às disposições nacionais adoptadas por força da presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até 2 de Janeiro de 2013 e notificam ainda, sem demora, quaisquer alterações subsequentes que as afectem.

Artigo 24.º

Revisão

1. Até 22 de Julho de 2014, a Comissão avalia a necessidade de alterar o âmbito de aplicação da presente directiva em relação a EEE referidos no artigo 2.º e apresenta um relatório sobre essa questão ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa relativa a exclusões adicionais daqueles EEE.

2. Até 22 de Julho de 2021, a Comissão efectua uma revisão geral da presente directiva e apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.

Artigo 25.º

Transposição

1. Os Estados-Membros adoptam e publicam, até 2 de Janeiro de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas incluem uma referência a esta directiva ou são acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 26.º

Revogação

A Directiva 2002/95/CE, alterada pelos actos enumerados na Parte A do anexo VII, é revogada com efeitos a partir de 3 de Janeiro de 2013, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação das directivas constantes da parte B do anexo VII.

As referências aos actos revogados devem entender-se como sendo feitas para a presente directiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VIII.

▼B

Artigo 27.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 28.º

Destinatários

Os destinatários da presente directiva são os Estados-Membros.

▼B

ANEXO I

Categorias de EEE abrangidos pela presente directiva

1. Grandes electrodomésticos
2. Pequenos electrodomésticos
3. Equipamento informático e de telecomunicações
4. Equipamento de consumo
5. Equipamento de iluminação
6. Ferramentas eléctricas e electrónicas
7. Brinquedos e equipamento de desporto e lazer
8. Dispositivos médicos
9. Instrumentos de monitorização e controlo, incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo
10. Distribuidores automáticos
11. Outros EEE não incluídos em nenhuma das categorias acima.

▼B

ANEXO II

Substâncias sujeitas à restrição a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º e valores máximos de concentração ponderal tolerados em materiais homogéneos

Chumbo (0,1 %)

Mercúrio (0,1 %)

Cádmio (0,01 %)

Crómio hexavalente (0,1 %)

Bifenilos polibromados (PBB) (0,1 %)

Éteres difenílicos polibromados (PBDE) (0,1 %)

▼B

ANEXO III

Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 4.º

Isenção		Âmbito e período de aplicação
1	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de casquilho simples (compactas) – quantidade máxima (por elemento luminoso):	
1 a)	Para iluminação geral (< 30 W): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por elemento luminoso de 1 de Janeiro de 2012 até 31 de Dezembro de 2012; podem utilizar-se 2,5 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2013
1 b)	Para iluminação geral (≥ 30 W e < 50 W): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
1 c)	Para iluminação geral (≥ 50 W e < 150 W): 5 mg	
1 d)	Para iluminação geral (≥ 150 W): 15 mg	
1 e)	De forma circular ou quadrada e tubo de diâmetro não superior a 17 mm, para iluminação geral	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 7 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
1 f)	Para fins especiais: 5 mg	
▼M16 1 g)	Para iluminação geral (< 30 W e vida útil igual ou superior a 20 000 h): 3,5 mg	Caduca em 31 de dezembro de 2017
▼B 2 a)	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes lineares de casquilho duplo, para iluminação geral – quantidade máxima (por lâmpada):	
2 a) 1)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro inferior a 9 mm (p. ex. T2): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 4 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 a) 2)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro não inferior a 9 mm e não superior a 17 mm (p. ex. T5): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 a) 3)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro superior a 17 mm mas não superior a 28 mm (p. ex. T8): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 a) 4)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro superior a 28 mm (p. ex. T12): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2012; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2013
2 a) 5)	Fósforo tribanda com vida útil longa (≥ 25 000 h): 8 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2 b)	Mercúrio em outras lâmpadas fluorescentes – quantidade máxima (por lâmpada):	
2 b) 1)	Lâmpadas lineares de halosfosfato com tubo de diâmetro superior a 28 mm (p. ex. T10 e T12): 10 mg	Caduca em 13 de Abril de 2012
2 b) 2)	Lâmpadas não-lineares de halosfosfato (todos os diâmetros): 15 mg	Caduca em 13 de Abril de 2016
2 b) 3)	Lâmpadas não-lineares de fósforo tribanda com tubo de diâmetro superior a 17 mm (p. ex. T9)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012

▼B

Isenção		Âmbito e período de aplicação
2 b) 4)	Lâmpadas para outros fins de iluminação geral e para fins especiais (p. ex. lâmpadas de indução)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de cátodo frio e lâmpadas fluorescentes de eléctrodo externo (CCFL e EEFL) para fins especiais – quantidade máxima (por lâmpada):	
3 a)	Curtas (≤ 500 mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3 b)	Médias (> 500 mm e ≤ 1 500 mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3 c)	Longas (> 1 500 mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 13 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 a)	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga de baixa pressão – quantidade máxima (por lâmpada)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 b)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão, para iluminação geral – quantidade máxima (por elemento luminoso) em lâmpadas com índice de reprodução cromática elevado, Ra > 60	
4 b)-I	P ≤ 155 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 30 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 b)-II	155 W < P ≤ 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 b)-III	P > 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 c)	Mercúrio em outras lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão, para iluminação geral – quantidade máxima (por elemento luminoso):	
4 c)-I	P ≤ 155 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 25 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 c)-II	155 W < P ≤ 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 30 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 c)-III	P > 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4 d)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de mercúrio de alta pressão (HPMV)	Caduca em 13 de Abril de 2015
4 e)	Mercúrio em lâmpadas de halogeneto de metal (MH)	

▼B

Isenção		Âmbito e período de aplicação
4 f)	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga para fins especiais não referidas especificamente no presente anexo	
5 a)	Chumbo em vidro de tubos de raios catódicos	
5 b)	Chumbo em vidro de tubos de fluorescência – quantidade máxima: 0,2 % em massa	
6 a)	Chumbo como elemento de liga em aço para maquinagem e em aço galvanizado – quantidade máxima: 0,35 % em massa	
6 b)	Chumbo como elemento de liga em alumínio – quantidade máxima: 0,4 % em massa	
6 c)	Chumbo em ligas de cobre – quantidade máxima: 4 % em massa	
7 a)	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas de chumbo com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %)	
7 b)	Chumbo em soldas para servidores, sistemas de armazenamento de dados, incluindo sistemas matriciais, equipamento de infra-estrutura de rede para comutação, sinalização e transmissão e para gestão de redes de telecomunicações	
7 c)-I	Componentes eléctricos e electrónicos com chumbo, em vidros ou materiais cerâmicos diversos de materiais cerâmicos de condensadores (p. ex. dispositivos piezoelectrónicos) ou numa matriz de vidro ou cerâmica	
7 c)-II	Chumbo em materiais cerâmicos dieléctricos de condensadores com tensão nominal de 125 V AC, 250 V DC ou superior	
7 c)-III	Chumbo em materiais cerâmicos dieléctricos de condensadores com tensão nominal inferior a 125 V AC ou 250 V DC	Caduca em 1 de Janeiro de 2013; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2013
▼M1 7 c)-IV	Chumbo em materiais cerâmicos dielétricos de PZT para condensadores incorporados em circuitos integrados ou em semicondutores discretos	Caduca em 21 de julho de 2016
▼B 8 a)	Cádmio e seus compostos em dispositivos de corte térmico de disparo único do tipo *pellet*	Caduca em 1 de Janeiro de 2012; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2012
8 b)	Cádmio e seus compostos em contactos eléctricos	

▼B

Isenção		Âmbito e período de aplicação
9	Crómio hexavalente como agente anticorrosão dos sistemas de arrefecimento de aço-carbono em frigoríficos de absorção (teor ponderal não superior a 0,75 % na solução refrigerante)	
9 b)	Chumbo em casquilhos e buchas de chumaceiras de compressores com refrigerantes para aquecimento, ventilação, ar condicionado e refrigeração (HVACR)	
11 a)	Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes do tipo C-*press*	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
11 b)	Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes diversos do tipo C-*press*	Caduca em 1 de Janeiro de 2013; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2013
12	Chumbo utilizado como material de revestimento para o anel em C de módulos termocondutores	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
13 a)	Chumbo em vidros brancos para aplicações ópticas	
13 b)	Cádmio e chumbo em vidros para filtrantes e vidros utilizados para padrões de reflectância	
14	Chumbo em soldas com mais de dois elementos, para a conexão entre os pinos e o invólucro de microprocessadores, com teor ponderal de chumbo superior a 80 % e inferior a 85 %	Caducou em 1 de Janeiro de 2011; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2011
15	Chumbo em soldas destinadas a estabelecer uma ligação eléctrica viável entre a pastilha do semicondutor e o substrato, no interior dos invólucros de circuitos integrados do tipo *Flip Chip*	
16	Chumbo em lâmpadas de incandescência lineares com tubos de silicato revestidos	Caduca em 1 de Setembro de 2013
17	Halogeneto de chumbo com agente radiante em lâmpadas HID (*High Intensity Discharge*) utilizadas em aplicações profissionais de reprografia	
18 a)	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como activador do pó fluorescente das lâmpadas de descarga, utilizadas como lâmpadas especiais para reprografia com impressão diazo, litografia, armadilhas para insectos, e processos fotoquímicos e de cura, que recorram a substâncias fosforescentes como o SMS [$(Sr,Ba)_2MgSi_2O_7$:Pb]	Caducou em 1 de Janeiro de 2011
18 b)	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como activador do pó fluorescente das lâmpadas de descarga, utilizadas como lâmpadas bronzeadoras, que contenham substâncias fosforescentes como BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	

▼B

Isenção		Âmbito e período de aplicação
19	Chumbo com PbBiSn-Hg e PbInSn-Hg em composições específicas, como amálgama principal, e com PbSn-Hg, como amálgama auxiliar, em lâmpadas económicas ESL (*Energy Saving Lamps*) muito compactas	Caduca em 1 de Junho de 2011
20	Óxido de chumbo presente no vidro utilizado para ligar os substratos anteriores e posteriores das lâmpadas planas fluorescentes utilizadas nos ecrãs de cristais líquidos (LCD)	Caduca em 1 de Junho de 2011
21	Chumbo e cádmio em tintas de impressão para a aplicação de esmaltes em vidros, nomeadamente de borossilicato e de cal sodada	
23	Chumbo em acabamentos de componentes com pequeno afastamento, com excepção dos conectores, com afastamento não superior a 0,65 mm	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos eléctricos e electrónicos colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
24	Chumbo em soldas para soldadura a condensadores cerâmicos multicamadas, de forma discóide ou em matriz plana, maquinados por orifício	
25	Óxido de chumbo em ecrãs de emissão de electrões com condução em superfície (SED) utilizados em elementos estruturais, nomeadamente na frita de selagem e no anel de frita	
26	Óxido de chumbo no vidro das lâmpadas BLB (*Black Light Blue*)	Caduca em 1 de Junho de 2011
27	Ligas de chumbo como soldas para transdutores utilizados em altifalantes de alta potência (destinados a funcionar várias horas a potências sonoras iguais ou superiores a 125 db SPL)	Caducou em 1 de Julho de 2010
29	Chumbo do vidro cristal conforme definido no anexo I (categorias 1, 2, 3 e 4) da Directiva 69/ /493/CEE do Conselho ([1])	
30	Ligas de cádmio como juntas de soldadura eléctrica/mecânica para condutores eléctricos situados directamente nas bobinas de som de transdutores utilizados em altifalantes de alta potência com níveis de pressão acústica iguais ou superiores a 100 dB (A)	
31	Chumbo nos materiais de soldadura das lâmpadas fluorescentes planas sem mercúrio (utilizadas, por exemplo, em ecrãs de cristais líquidos ou em iluminação decorativa ou industrial)	
32	Óxido de chumbo na frita de selagem utilizada na montagem de janelas para tubos *laser* de árgon e crípton	
33	Chumbo em soldas utilizadas na soldadura de filamentos de cobre de diâmetro não superior a 100 μm, em transformadores eléctricos	

▼B

Isenção		Âmbito e período de aplicação
34	Chumbo em elementos de ceramal (*cermet*) de potenciómetros *trimmer*	
36	Mercúrio utilizado como inibidor de pulverização catódica em ecrãs de plasma de corrente contínua, na quantidade máxima de 30 mg por ecrã	Caduca em 1 de Julho de 2010
37	Chumbo na camada de revestimento de díodos de alta tensão de vidro de borato de zinco	
38	Cádmio e óxido de cádmio em pastas de película espessa aplicadas sobre ligas de óxido de berílio e alumínio	
39	Cádmio presente nos LED II-VI de conversão de cor (teor inferior a 10 µg de Cd por mm^2 de superfície de emissão de luz) para utilização em sistemas de iluminação de estado sólido ou de visualização	Caduca em 1 de Julho de 2014
▼M2 40	Cádmio em fotorresistências para acopladores óticos analógicos aplicados em equipamento áudio profissional	Caduca em 31 de dezembro de 2013

▼B

([1]) JO L 326 de 29.12.1969, p. 36.

▼B

ANEXO IV

Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 4.º no que respeita aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo

Equipamentos que utilizam ou detectam radiação ionizante

1. Chumbo, cádmio e mercúrio em detectores de radiação ionizante

2. Rolamentos de chumbo em tubos de raios X

3. Chumbo em dispositivos de amplificação da radiação electromagnética: Placas de microcanais (*micro-channel*) e placas capilares

4. Chumbo em fritas de vidro de tubos de raios X e intensificadores de imagem e chumbo em colas de fritas de vidro para a montagem de lasers a gás e de tubos de vácuo que convertem a radiação electromagnética em electrões

5. Chumbo em blindagens contra a radiação ionizante

6. Chumbo em objectos que servem como alvo para ensaios de raios X

7. Cristais de estearato de chumbo para a difracção de raios X

8. Fontes de isótopos radioactivos de cádmio para espectrómetros de fluorescência de raios X portáteis

Sensores, detectores e eléctrodos

1.a. Chumbo e cádmio em eléctrodos selectivos de iões, incluindo o vidro dos eléctrodos de pH

1.b. Ânodos de chumbo nos sensores electroquímicos de oxigénio

1.c. Chumbo, cádmio e mercúrio em detectores de infravermelhos

1.d. Mercúrio em eléctrodos de referência: Cloreto de mercúrio com baixo teor de cloro, sulfato de mercúrio e óxidos de mercúrio

Outros

9. Cádmio em lasers de hélio-cádmio

10. Chumbo e cádmio em lâmpadas para espectroscopia de absorção atómica

11. Chumbo em ligas, nomeadamente como supercondutor e condutor de temperatura em IRM

▼M11

12. Chumbo e cádmio em ligações metálicas que permitam a criação de circuitos magnéticos supercondutores em detetores de IRM, SQUID, RMN (Ressonância magnética nuclear) ou FTMS (Espetrómetro de massa de transformada de Fourier). Caduca em 30 de junho de 2021

▼B

13. Chumbo em contrapesos

14. Chumbo em materiais piezoeléctricos de cristal único para transdutores ultra-sónicos

15. Chumbo em soldas para a ligação a transdutores ultra-sónicos

16. Mercúrio em bridges de medição de alta precisão da capacidade e das perdas e em interruptores e relés RF de alta frequência em instrumentos de monitorização e controlo, que não excedam 20 mg de mercúrio por interruptor ou relé

17. Chumbo em soldaduras de desfibrilhadores portáteis de emergência

18. Chumbo em soldaduras de módulos de imagem de alto desempenho na zona dos infravermelhos, para detecção na gama dos 8 -14 μm

▼B

19. Chumbo em ecrãs de cristais líquidos sobre silício (LCoS)

20. Cádmio em filtros de medição de raios X

▼M4

21. Cádmio em revestimentos fosforescentes de intensificadores de imagens de raios X, até 31 de dezembro de 2019, e em peças sobresselentes de aparelhos de raios X colocados no mercado anteriormente a 1 de janeiro de 2020

▼M5

22. Marcadores de acetato de chumbo destinados a quadros estereotáxicos cranianos utilizados em tomografia computorizada e imagiologia por ressonância magnética e a sistemas de posicionamento para equipamentos de terapia por raios gama e de terapia com partículas. Caduca em 30 de junho de 2021

▼M3

23. Chumbo como elemento de liga em rolamentos e superfícies de desgaste nos equipamentos médicos expostos a radiações ionizantes. Caduca em 30 de junho de 2021

▼M6

24. Chumbo em ligações estanques ao vácuo entre alumínio e aço em intensificadores de imagens de raios X. Caduca em 31 de dezembro de 2019

▼M8

25. Chumbo em revestimentos de superfície de sistemas de conexão por pinos que necessitem de conectores não magnéticos, utilizados de forma durável a temperaturas inferiores a – 20 ° C, em condições normais de funcionamento e armazenagem. Caduca em 30 de junho de 2021

▼M7
▼C3

26. Chumbo em

— soldas para placas de circuito impresso,

— revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e revestimentos de placas de circuito impresso,

— soldas para fios e cabos de ligação,

— soldas para ligação de transdutores e sensores,

utilizados de forma durável a temperaturas inferiores a –20 ° C, em condições normais de funcionamento e armazenagem.

Caduca em 30 de junho de 2021

▼M9

27. 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 em

a) 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) 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.

Caduca em 30 de junho de 2020

▼**M10**

28. Chumbo em soldas para a montagem de detetores digitais de telureto de cádmio e de telureto de cádmio e zinco em placas de circuito impresso. Caduca em 31 de dezembro de 2017

▼**M12**

29. Chumbo em ligas como supercondutor ou condutor térmico, utilizadas em cabeças frias de criorrefrigeradores e/ou em sondas frias criorrefrigeradas e/ou em sistemas de ligação equipotencial criorrefrigerados, em dispositivos médicos (categoria 8) e/ou em instrumentos industriais de monitorização e controlo. Caduca em 30 de junho de 2021

▼**M13**

30. Crómio hexavalente em geradores de metais alcalinos utilizados para criar fotocátodos em intensificadores de imagens de raios X, até 31 de dezembro de 2019, e em peças sobresselentes de sistemas de raios X colocados no mercado da UE antes de 1 de janeiro de 2020

▼**M17**

31. Chumbo, cádmio e crómio hexavalente em peças sobresselentes reutilizadas, recuperadas de dispositivos médicos colocados no mercado antes de 22 de julho de 2014 e utilizadas em equipamentos da categoria 8 colocados no mercado antes de 22 de julho de 2021, desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o consumidor seja informado da reutilização de peças. Caduca em 21 de julho de 2021

▼**M14**

32. Chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de detetores e unidades de aquisição de dados para tomógrafos por emissão de positrões que estão integrados em equipamento de imagiologia por ressonância magnética. Caduca em 31 de dezembro de 2019

▼**M15**

33. Chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de alta densidade utilizadas em dispositivos médicos móveis, que não sejam desfibrilhadores portáteis de emergência, das classes IIa e IIb da Diretiva 93/42/CEE. A isenção caduca em 30 de junho de 2016 no que se refere aos equipamentos da classe IIa e em 31 de dezembro de 2020 no que se refere aos equipamentos da classe IIb

▼**M18**

34. Chumbo como ativador do pó fluorescente de lâmpadas de descarga, utilizadas para fotoaférese extracorpórea com substâncias fosforescentes à base de BSP ($BaSi_2O_5$:Pb). Caduca em 22 de julho de 2021

▼B

ANEXO V

Pedidos de concessão, renovação e revogação de isenções nos termos do artigo 5.º

Os pedidos de isenções, de renovação de isenções ou, com as necessárias adaptações, de revogação de isenções podem ser apresentados por um fabricante, um mandatário de um fabricante, ou qualquer interveniente no circuito comercial e devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Nome, morada e dados de contacto do requerente;

b) Informação sobre o material ou componente e os usos específicos da substância no material e componente para o qual se solicita uma isenção, ou a sua revogação, e as suas características especiais;

c) Uma justificação demonstrável e referenciada para uma isenção, ou para a sua revogação, com base nas condições estabelecidas no artigo 5.º;

d) Uma análise de eventuais substâncias alternativas em termos de materiais ou concepções com base no ciclo de vida, incluindo, quando disponível, informação sobre investigação independente, estudos revistos pelos pares e actividades de desenvolvimento realizadas pelo requerente e uma análise da disponibilidade dessas alternativas;

e) Informação sobre a eventual preparação para a reutilização ou a reciclagem de materiais provenientes de resíduos de EEE, e sobre as disposições apropriadas relativas ao tratamento de resíduos, nos termos do anexo II da Directiva 2002/96/CE;

f) Outras informações relevantes;

g) As acções propostas pelo requerente para desenvolver, requerer o desenvolvimento e/ou aplicar alternativas possíveis incluindo um calendário de tais acções;

h) Quando adequado, uma indicação da informação que deve ser considerada confidencial acompanhada de uma justificação demonstrável;

i) Para efeitos de pedido de uma isenção, uma proposta de formulação exacta e clara dos termos da isenção;

j) Um resumo do pedido.

▼B

ANEXO VI

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

1. N.º … (número de identificação único do EEE):
2. Nome e endereço do fabricante ou do respectivo mandatário:
3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (ou instalador):
4. Objecto da declaração (identificação do EEE, que permita rastreá-lo. Pode incluir uma fotografia, se for caso disso):
5. O objecto da declaração acima mencionada está em conformidade com a Directiva 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 eléctricos e electrónicos (*).
6. Se for esse o caso, referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:
7. Outras informações:

Assinado por e em nome de: .....

(local e data da emissão)

(nome, cargo) (assinatura)

(*) JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

▼B

ANEXO VII

PARTE A

Directiva revogada e suas alterações sucessivas

(como referido no artigo 26.º)

Directiva 2002/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	(JO L 37 de 13.2.2003, p. 19).
Decisão 2005/618/CE da Comissão	(JO L 214 de 19.8.2005, p. 65).
Decisão 2005/717/CE da Comissão	(JO L 271 de 15.10.2005, p. 48).
Decisão 2005/747/CE da Comissão	(JO L 280 de 25.10.2005, p. 18).
Decisão 2006/310/CE da Comissão	(JO L 115 de 28.4.2006, p. 38).
Decisão 2006/690/CE da Comissão	(JO L 283 de 14.10.2006, p. 47).
Decisão 2006/691/CE da Comissão	(JO L 283 de 14.10.2006, p. 48).
Decisão 2006/692/CE da Comissão	(JO L 283 de 14.10.2006, p. 50).
Directiva 2008/35/CE do Parlamento Europeu e do Conselho	(JO L 81 de 20.3.2008, p. 67).
Decisão 2008/385/CE da Comissão	(JO L 136 de 24.5.2008, p. 9).
Decisão 2009/428/CE da Comissão	(JO L 139 de 5.6.2009, p. 32).
Decisão 2009/443/CE da Comissão	(JO L 148 de 11.6.2009, p. 27).
Decisão 2010/22/UE da Comissão	(JO L 49 de 26.2.2010, p. 32).
Decisão 2010/571/UE da Comissão	(JO L 251 de 25.9.2010, p. 28).

PARTE B

Lista dos prazos de transposição para o direito nacional

(como referido no artigo 26.º)

Directiva	Data-limite de transposição
2002/95/CE	12 de Agosto de 2004
2008/35/CE	—

▼B

ANEXO VIII

Tabela de correspondência

Directiva 2002/95 CE	Presente Directiva
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º, n.º 1	Artigo 2.º, n.ºs 1 e 2, Anexo I
Artigo 2.º, n.º 2	Artigo 2.º, n.º 3
Artigo 2.º, n.º 3	Artigo 2.º, n.º 4, texto introdutório
—	Artigo 2.º, n.º 4
Artigo 3.º, alínea a)	Artigo 3.º, pontos 1 e 2
Artigo 3.º, alínea b)	—
—	Artigo 3.º, pontos 6 a 28
Artigo 4.º, n.º 1	Artigo 4.º, n.º 1, anexo II
—	Artigo 4.º, n.ºs 3 e 4
Artigo 4.º, n.º 2	Artigo 4.º, n.º 6
Artigo 4.º, n.º 3	—
Artigo 5.º, n.º 1, texto introdutório	Artigo 5.º, n.º 1, texto introdutório
Artigo 5.º, n.º 1, alínea a)	Artigo 4.º, n.º 2
Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)	Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), primeiro e terceiro travessões
—	Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), segundo travessão
	Artigo 5.º, n.º 1, alínea a), parágrafo final
Artigo 5.º, n.º 1, alínea c)	Artigo 5.º, n.º 1, alínea b)
—	Artigo 5.º, n.º 2
	Artigo 5.º, n.ºs 3 a 6
Artigo 5.º, n.º 2	Artigo 5.º, n.º 7
—	Artigo 5.º, n.º 8
Artigo 6.º	Artigo 6.º
—	Artigos 7.º a 18.º
Artigo 7.º	Artigos 19.º a 22.º
Artigo 8.º	Artigo 23.º
Artigo 9.º	Artigo 25.º
—	Artigo 26.º
Artigo 10.º	Artigo 27.º
Artigo 11.º	Artigo 28.º
—	Anexos I e II
Anexo, pontos 1 a 39	Anexo III, pontos 1 a 39
—	Anexos IV, V e VI a VIII