Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►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.º	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

►**M19**	Diretiva Delegada 2014/69/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	72	20.5.2014
►**M20**	Diretiva Delegada 2014/70/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	74	20.5.2014
►**M21**	Diretiva Delegada 2014/71/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	76	20.5.2014
►**M22**	Diretiva Delegada 2014/72/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	78	20.5.2014
►**M23**	Diretiva Delegada 2014/73/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	80	20.5.2014
►**M24**	Diretiva Delegada 2014/74/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	82	20.5.2014
►**M25**	Diretiva Delegada 2014/75/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	84	20.5.2014
►**M26**	Diretiva Delegada 2014/76/UE da Comissão de 13 de março de 2014	L 148	86	20.5.2014
►**M27**	Diretiva Delegada (UE) 2015/573 da Comissão de 30 de janeiro de 2015	L 94	4	10.4.2015
►**M28**	Diretiva Delegada (UE) 2015/574 da Comissão de 30 de janeiro de 2015	L 94	6	10.4.2015
►**M29**	Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão de 31 de março de 2015	L 137	10	4.6.2015
►**M30**	Diretiva Delegada (UE) 2016/585 da Comissão de 12 de fevereiro de 2016	L 101	12	16.4.2016
►**M31**	Diretiva Delegada (UE) 2016/1028 da Comissão de 19 de abril de 2016	L 168	13	25.6.2016
►**M32**	Diretiva Delegada (UE) 2016/1029 da Comissão de 19 de abril de 2016	L 168	15	25.6.2016
►**M33**	Diretiva Delegada (UE) 2017/1009 da Comissão de 13 de março de 2017	L 153	21	16.6.2017
►**M34**	Diretiva Delegada (UE) 2017/1010 da Comissão de 13 de março de 2017	L 153	23	16.6.2017
►**M35**	Diretiva Delegada (UE) 2017/1011 da Comissão de 15 de março de 2017	L 153	25	16.6.2017
►**M36**	Diretiva Delegada (UE) 2017/1975 da Comissão de 7 de agosto de 2017	L 281	29	31.10.2017
►**M37**	Diretiva (UE) 2017/2102 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de novembro de 2017	L 305	8	21.11.2017
►**M38**	Diretiva Delegada (UE) 2018/736 da Comissão de 27 de fevereiro de 2018	L 123	94	18.5.2018
►**M39**	Diretiva Delegada (UE) 2018/737 da Comissão de 27 de fevereiro de 2018	L 123	97	18.5.2018
►**M40**	Diretiva Delegada (UE) 2018/738 da Comissão de 27 de fevereiro de 2018	L 123	100	18.5.2018
►**M41**	Diretiva Delegada (UE) 2018/739 da Comissão de 1 de março de 2018	L 123	103	18.5.2018
►**M42**	Diretiva Delegada (UE) 2018/740 da Comissão de 1 de março de 2018	L 123	106	18.5.2018
►**M43**	Diretiva Delegada (UE) 2018/741 da Comissão de 1 de março de 2018	L 123	109	18.5.2018
►**M44**	Diretiva Delegada (UE) 2018/742 da Comissão de 1 de março de 2018	L 123	112	18.5.2018
►**M45**	Diretiva Delegada (UE) 2019/169 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	5	5.2.2019
►**M46**	Diretiva Delegada (UE) 2019/170 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	8	5.2.2019
►**M47**	Diretiva Delegada (UE) 2019/171 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	11	5.2.2019
►**M48**	Diretiva Delegada (UE) 2019/172 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	14	5.2.2019

►**M49**	Diretiva Delegada (UE) 2019/173 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	17	5.2.2019
►**M50**	Diretiva Delegada (UE) 2019/174 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	20	5.2.2019
►**M51**	Diretiva Delegada (UE) 2019/175 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	23	5.2.2019
►**M52**	Diretiva Delegada (UE) 2019/176 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	26	5.2.2019
►**M53**	Diretiva Delegada (UE) 2019/177 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	29	5.2.2019
►**M54**	Diretiva Delegada (UE) 2019/178 da Comissão de 16 de novembro de 2018	L 33	32	5.2.2019
►**M55**	Diretiva Delegada (UE) 2019/1845 da Comissão de 8 de agosto de 2019	L 283	38	5.11.2019
►**M56**	Diretiva Delegada (UE) 2019/1846 da Comissão de 8 de agosto de 2019	L 283	41	5.11.2019
►**M57**	Diretiva Delegada (UE) 2020/360 da Comissão de 17 de dezembro de 2019	L 67	109	5.3.2020
►**M58**	Diretiva Delegada (UE) 2020/361 da Comissão de 17 de dezembro de 2019	L 67	112	5.3.2020
►**M59**	Diretiva Delegada (UE) 2020/364 da Comissão de 17 de dezembro de 2019	L 67	122	5.3.2020
►**M60**	Diretiva Delegada (UE) 2020/365 da Comissão de 17 de dezembro de 2019	L 67	125	5.3.2020
►**M61**	Diretiva Delegada (UE) 2020/366 da Comissão de 17 de dezembro de 2019	L 67	129	5.3.2020
►**M62**	Diretiva Delegada (UE) 2021/647 da Comissão de 15 de janeiro de 2021	L 133	54	20.4.2021
►**M63**	Diretiva Delegada (UE) 2021/884 da Comissão de 8 de março de 2021	L 194	37	2.6.2021
►**M64**	Diretiva Delegada (UE) 2021/1978 da Comissão de 11 de agosto de 2021	L 402	65	15.11.2021
►**M65**	Diretiva Delegada (UE) 2021/1979 da Comissão de 11 de agosto de 2021	L 402	69	15.11.2021
►**M66**	Diretiva Delegada (UE) 2021/1980 da Comissão de 11 de agosto de 2021	L 402	73	15.11.2021
►**M67**	Diretiva Delegada (UE) 2022/274 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	25	24.2.2022
►**M68**	Diretiva Delegada (UE) 2022/275 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	29	24.2.2022
►**M69**	Diretiva Delegada (UE) 2022/276 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	32	24.2.2022
►**M70**	Diretiva Delegada (UE) 2022/277 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	35	24.2.2022
►**M71**	Diretiva Delegada (UE) 2022/278 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	38	24.2.2022
►**M72**	Diretiva Delegada (UE) 2022/279 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	41	24.2.2022
►**M73**	Diretiva Delegada (UE) 2022/280 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	44	24.2.2022

►**M74**	Diretiva Delegada (UE) 2022/281 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	47	24.2.2022
►**M75**	Diretiva Delegada (UE) 2022/282 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	51	24.2.2022
►**M76**	Diretiva Delegada (UE) 2022/283 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	54	24.2.2022
►**M77**	Diretiva Delegada (UE) 2022/284 da Comissão de 16 de dezembro de 2021	L 43	57	24.2.2022
►**M78**	Diretiva Delegada (UE) 2022/287 da Comissão de 13 de dezembro de 2021	L 43	64	24.2.2022
►**M79**	Diretiva Delegada (UE) 2022/1631 da Comissão de 12 de maio de 2022	L 245	45	22.9.2022
►**M80**	Diretiva Delegada (UE) 2022/1632 da Comissão de 12 de maio de 2022	L 245	48	22.9.2022
►**M81**	Diretiva Delegada (UE) 2023/171 da Comissão de 28 de outubro de 2022	L 24	33	26.1.2023
►**M82**	Diretiva Delegada (UE) 2023/1437 da Comissão de 4 de maio de 2023	L 176	14	11.7.2023
►**M83**	Diretiva Delegada (UE) 2023/1526 da Comissão de 16 de maio de 2023	L 185	26	24.7.2023
►**M84**	Diretiva Delegada (UE) 2024/232 da Comissão de 25 de outubro de 2023	L 232	1	10.1.2024
►**M85**	Diretiva Delegada (UE) 2024/1416 da Comissão de 13 de março de 2024	L 1416	1	21.5.2024
►**M86**	Diretiva Delegada (UE) 2025/1802 da Comissão de 8 de setembro de 2025	L 1802	1	21.11.2025
►**M87**	Diretiva Delegada (UE) 2025/2363 da Comissão de 8 de setembro de 2025	L 2363	1	21.11.2025
►**M88**	Diretiva Delegada (UE) 2025/2364 da Comissão de 8 de setembro de 2025	L 2364	1	21.11.2025

Retificada por:

►**C1** Retificação, JO L 209 de 4.8.2012, p. 18 (2011/65/UE)
►**C2** Retificação, JO L 10 de 15.1.2014, p. 32 (2014/5/UE)
►**C3** Retificação, JO L 44 de 14.2.2014, p. 55 (2011/65/UE)
►**C4** Retificação, JO L 305 de 24.10.2014, p. 116 (2014/73/UE)
►**C5** Retificação, JO L 305 de 24.10.2014, p. 117 (2014/70/UE)
►**C6** Retificação, JO L 305 de 24.10.2014, p. 117 (2014/71/UE)
►**C7** Retificação, JO L 305 de 24.10.2014, p. 118 (2014/72/UE)
►**C8** Retificação, JO L 305 de 24.10.2014, p. 118 (2014/76/UE)
►**C9** Retificação, JO L 285 de 1.11.2017, p. 32 (2017/1975)
►**C10** Retificação, JO L 188 de 27.7.2023, p. 59 (2023/1526)
►**C11** Retificação, JO L 90096 de 3.2.2025, p. 1 (2024/1416)

▼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)

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.

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.

▼M37

_____

▼B

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;

▼B

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;

▼M37

k) Órgãos de tubos.

▼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;

▼B

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;

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;

▼M37

28. «Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilização profissional», máquinas que dispõem de uma fonte de alimentação a bordo ou com tração e com uma fonte de alimentação externa 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.

▼B

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.

▼M37

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, aos instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2017 e a todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/95/CE e colocados no mercado a partir de 22 de julho de 2019.

▼B

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;

▼B

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

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;

▼M37

e-A) Todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/95/CE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019;

▼B

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.

▼M37

5. 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 sobresselentes, o n.º 1 não se aplica às peças sobresselentes reutilizadas:

a) recuperadas de EEE colocados no mercado antes de 1 de julho de 2006 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 1 de julho de 2016;

b) recuperadas de dispositivos médicos ou de instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2014 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2024;

c) recuperadas de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* colocados no mercado antes de 22 de julho de 2016 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2026;

d) recuperadas de instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2017 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2027;

e) recuperadas de todos os outros EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/95/CE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019 e utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2029.

▼B

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:

▼B

— 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) 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.

▼M37

Para as isenções constantes do anexo III em 21 de julho de 2011, a menos que seja fixado um prazo mais curto, o prazo de validade máximo, que pode ser renovado, é de:

a) para as categorias 1 a 7 e a categoria 10 do anexo I, cinco anos a partir de 21 de julho de 2011;

b) para as categorias 8 e 9 do anexo I, sete anos a partir das datas aplicáveis previstas no artigo 4.º, n.º 3; e

c) para a categoria 11 do anexo I, cinco anos a partir de 22 de julho de 2019.

▼B

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;

▼M37

b-A) No prazo de um mês a contar da receção de um pedido, indicar ao requerente, aos Estados-Membros e ao Parlamento Europeu um prazo para a adoção da sua decisão sobre o pedido;

▼B

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.

►M37 ——————— ◄ 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.

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;

▼B

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) 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;

▼B

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

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 ►C3 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.

▼**M29**

ANEXO II

Substâncias sujeitas à restrição a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, 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 %)

Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (0,1 %)

Ftalato de benzilo e butilo (BBP) (0,1 %)

Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1 %)

Ftalato de di-isobutilo (DIBP) (0,1 %)

A restrição da utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP aplica-se aos dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos *in vitro*) e aos instrumentos de monitorização e controlo (incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo), a partir de 22 de julho de 2021.

A restrição da utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP não se aplica aos cabos nem às peças sobresselentes para reparação, reutilização, atualização de funcionalidades ou melhoria da capacidade dos seguintes equipamentos: EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019; dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos *in vitro*) e instrumentos de monitorização e controlo (incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo) colocados no mercado antes de 22 de julho de 2021.

A restrição da utilização de DEHP, BBP e DBP não se aplica aos brinquedos que estão já sujeitos à restrição de DEHP, BBP e DBP nos termos da entrada 51 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

▼B

ANEXO III

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

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
▼M69	1	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de casquilho simples (compactas) — quantidade máxima (por elemento luminoso):	
	1 a)	Para iluminação geral (< 30 W): 2,5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
	1 b)	Para iluminação geral (≥ 30 W e < 50 W): 3,5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
	1 c)	Para iluminação geral (≥ 50 W e < 150 W): 5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
	1 d)	Para iluminação geral (≥ 150 W): 15 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
	1 e)	De forma circular ou quadrada e tubo de diâmetro não superior a 17 mm, para iluminação geral: 5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
▼M74	1 f)-I	Para as lâmpadas concebidas para emitir principalmente luz no espetro ultravioleta: 5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
	1 f)-II	Para fins especiais: 5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2025
▼M70	1 g)	Para iluminação geral (< 30 W e vida útil igual ou superior a 20 000 h): 3,5 mg	Caduca em 24 de agosto de 2023
▼M77	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): 4 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
	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): 3 mg	Caduca em 24 de agosto de 2023
	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): 3,5 mg	Caduca em 24 de agosto de 2023
	2 a) 4)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro superior a 28 mm (p. ex. T12): 3,5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
	2 a) 5)	Fósforo tribanda com vida útil longa (≥ 25 000 h): 5 mg.	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
▼B	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
▼M75	2 b) 3)	Lâmpadas não lineares de fósforo tribanda com tubo de diâmetro superior a 17 mm (p. ex., T9): 15 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023; podem ser utilizados 10 mg por lâmpada de 25 de fevereiro de 2023 até 24 de fevereiro de 2025

▼B

Isenção		Âmbito e período de aplicação
▼M78		
2 b) 4)-I	Lâmpadas para outros fins de iluminação geral e para fins especiais (p. ex., lâmpadas de indução): 15 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2025
2 b) 4)-II	Lâmpadas que emitem principalmente luz no espetro ultravioleta: 15 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
2 b) 4)-III	Lâmpadas de emergência: 15 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
▼M67		
3	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de cátodo frio e lâmpadas fluorescentes de elétrodo externo (CCFL e EEFL) para fins especiais utilizadas em EEE colocados no mercado antes de 24 de fevereiro de 2022 — quantidade máxima (por lâmpada):	
3 a)	Curtas (≤ 500 mm): 3,5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2025
3 b)	Médias (> 500 mm e ≤ 1 500 mm) 5 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2025
3 c)	Longas (> 1 500 mm): 13 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2025
▼M73		
4 a)	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga de baixa pressão — quantidade máxima (por lâmpada): 15 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
4 a)-I	Mercúrio em lâmpadas de descarga não fosfatadas de baixa pressão, em que a aplicação exige que a gama principal da saída espetral da lâmpada se situe no espetro ultravioleta: pode utilizar-se até 15 mg de mercúrio por lâmpada	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
▼M76		
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 > 80: P ≤ 105 W: podem ser utilizados 16 mg por elemento luminoso	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
4 b)-I	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: P ≤ 155 W: podem ser utilizados 30 mg por elemento luminoso	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
4 b)-II	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: 155 W < P ≤ 405 W: podem ser utilizados 40 mg por elemento luminoso	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
4 b)-III	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: P > 405 W: podem ser utilizados 40 mg por elemento luminoso	Caduca em 24 de fevereiro de 2023
▼M68		
4 c)	Mercúrio em outras lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão, para iluminação geral — quantidade máxima (por elemento luminoso):	

▼M68

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
	4 c)-I	P ≤ 155 W: 20 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
	4 c)-II	155 W < P ≤ 405 W: 25 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
	4 c)-III	P > 405 W: 25 mg	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
▼B	4 d)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de mercúrio de alta pressão (HPMV)	Caduca em 13 de Abril de 2015
▼M71	4 e)	Mercúrio em lâmpadas de halogeneto de metal (MH)	Caduca em de 24 de fevereiro de 2027
▼M72	4 f)-I	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga para fins especiais não referidas especificamente no presente anexo	Caduca em 24 de fevereiro de 2025
	4 f)-II	Mercúrio em lâmpadas de vapor de mercúrio de alta pressão utilizadas em projetores em que é necessária uma potência de luz de saída ≥ 2000 lúmenes ANSI	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
	4 f)-III	Mercúrio em lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão utilizadas para iluminação de horticultura	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
	4 f)-IV	Mercúrio em lâmpadas que emitem luz no espetro ultravioleta.	Caduca em 24 de fevereiro de 2027
▼M26	4 g)	►C8 Mercúrio em tubos luminosos de descarga artesanais para anúncios, iluminação decorativa ou arquitetónica, iluminação especializada e iluminação artística, com os seguintes teores máximos: a) 20 mg por par de elétrodos + 0,3 mg por centímetro de comprimento do tubo, sem, contudo, exceder 80 mg, para aplicações em espaços exteriores e em espaços interiores expostos a temperaturas inferiores a 20.°C; ◄ b) 15 mg por par de elétrodos + 0,24 mg por centímetro de comprimento do tubo, sem, contudo, exceder 80 mg, para todas as outras aplicações em espaços interiores.	Caduca em 31 de dezembro de 2018
▼B	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	
▼M88	6 a)	Chumbo como elemento de liga em aço para maquinagem e em aço galvanizado, num teor ponderal não superior a 0,35 %	Caduca a 11 de dezembro de 2026.
	6 a)-I	Chumbo como elemento de liga em aço para maquinagem e em aço galvanizado, num teor ponderal não superior a 0,35 % ([4])	Caduca a 30 de junho de 2027 para todas as categorias.

▼M88

Isenção		Âmbito e período de aplicação
6 a)-II	Chumbo como elemento de liga em componentes de aço galvanizado a quente pelo processo descontínuo, num teor ponderal não superior a 0,2 % (4)	Caduca a 30 de junho de 2027 para todas as categorias.
6 b)	Chumbo como elemento de liga em alumínio, num teor ponderal não superior a 0,4 %	Caduca a 11 de junho de 2027.
6 b)-I	Chumbo como elemento de liga em alumínio, num teor ponderal não superior a 0,4 %, desde que resulte da reciclagem de sucatas de alumínio que contenham chumbo (4)	Caduca a 11 de dezembro de 2026, para as categorias 1 a 7 e 10. Caduca a 30 de junho de 2027, para as categorias 9 (instrumentos industriais de monitorização e controlo) e 11.
6 b)-II	Chumbo como elemento de liga em alumínio para maquinagem, num teor ponderal não superior a 0,4 % (4)	Caduca a 11 de junho de 2027, para as categorias 1 a 7 e 10. Caduca a 30 de junho de 2027, para as categorias 9 (instrumentos industriais de monitorização e controlo) e 11 (4)
6 b)-III	Chumbo como elemento de liga em ligas de alumínio vazadas, num teor ponderal não superior a 0,3 %, desde que resulte da reciclagem de sucatas de alumínio que contenham chumbo (4)	Caduca a 30 de junho de 2027, para as categorias 1 a 8, para a categoria 9, com exceção dos instrumentos industriais de monitorização e controlo, e para a categoria 10.
6 c)	Chumbo em ligas de cobre, num teor ponderal não superior a 4 % (4)	Caduca a 30 de junho de 2027.

▼M86

7 a)	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %)	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 30 de junho de 2027.
7 a)-I	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %) para interligações internas para fixação de pastilhas ou de outros componentes juntamente com uma pastilha numa montagem de semicondutores com correntes, estacionárias ou transitórias/de impulsos, iguais ou superiores a 0,1 A ou tensões de bloqueio superiores a 10 V, ou rebordos de pastilha superiores a 0,3 mm × 0,3 mm	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 31 de dezembro de 2027.
7 a)-II	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %) para ligações integrais (ou seja, internas e externas) de pastilhas em componentes elétricos e eletrónicos, se estiverem preenchidas todas as seguintes condições: — a condutividade térmica do material curado/sinterizado é superior a 35 W/(m × K), — a condutividade elétrica do material curado/sinterizado é superior a 4,7 MS/m, — temperatura de fusão da solda é superior a 260 °C	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 31 de dezembro de 2027.

▼M86

Isenção		Âmbito e período de aplicação
7 a)-III	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %) nas juntas de soldadura de primeiro nível (ligações internas ou integrais — ou seja, internas e externas) para o fabrico de componentes de modo a que a subsequente montagem de componentes eletrónicos em subconjuntos (ou seja, módulos, placas de subcircuitos, substratos ou soldadura ponto a ponto) com uma solda secundária não provoque o refluxo da solda de primeiro nível. Esta subentrada exclui as aplicações de «pastilha» e a selagem hermética.	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 31 de dezembro de 2027.
7 a)-IV	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %) nas juntas de soldadura de segundo nível para a fixação de componentes a placas de circuitos impressos ou a armações de chumbo: 1. em esferas de soldadura para a fixação de redes de esferas de cerâmica (BGA), 2. em sobremoldagens plásticas de alta temperatura (superior a 220 °C)	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 31 de dezembro de 2027.
7 a)-V	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %) como material de selagem hermética entre: 1. um pacote ou ficha cerâmicos e um invólucro metálico, 2. pontas de componentes e uma subparte interna	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 31 de dezembro de 2027.
7 a)-VI	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %) para estabelecer ligações elétricas entre componentes de lâmpadas refletoras incandescentes para aquecimento por infravermelhos, lâmpadas de descarga de alta intensidade ou lâmpadas de forno	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 31 de dezembro de 2027.
7 a)-VII	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %) para transdutores áudio cuja temperatura máxima de funcionamento seja superior a 200 °C	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 24 do presente anexo) e caduca a 31 de dezembro de 2027.

▼B

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	

▼M87

7 c)-I	Componentes elétricos e eletrónicos com chumbo, em vidros ou materiais cerâmicos diversos de materiais cerâmicos de condensadores (p. ex. dispositivos piezoeletrónicos) ou numa matriz de vidro ou cerâmica	Aplica-se a todas as categorias e caduca a 30 de junho de 2027.

▼M87

Isenção		Âmbito e período de aplicação
7 c)-II	Chumbo em materiais cerâmicos dielétricos de condensadores com tensão nominal de 125 V CA, 250 V CC ou superior	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pelas isenções 7 c)-I ou 7 c)-IV) e caduca a 31 de dezembro de 2027.
▼B 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
▼M46 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 2021, para as categorias 1 a 7 e 10; — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
▼M87 7 c)-V	Componentes elétricos e eletrónicos com chumbo em vidros ou numa matriz de vidro que cumpra uma das seguintes funções: 1) para proteção e isolação elétrica em esferas de vidro de díodos de alta tensão e camadas de vidro para bolachas; 2) para selagem hermética entre partes cerâmicas, metálicas e/ou de vidro; 3) para efeitos de ligação numa janela de parâmetros de processo de temperatura inferior a 500 °C combinada com uma viscosidade de 1 013,3 dPa.s («temperatura de transição do vidro»); 4) para utilização como material resistivo, como a tinta, com uma resistividade compreendida entre 1 ohm/quadrado e 100 megaohm/quadrado, excluindo os potenciómetros *trimmer*; 5) para utilização em superfícies de vidro quimicamente modificadas para placas de microcanais, multiplicadores de eletrões de canal único e produtos de vidro resistivo.	Aplica-se a todas as categorias e caduca a 31 de dezembro de 2027.
7 c)-VI	Componentes elétricos e eletrónicos com chumbo em materiais cerâmicos que cumpram uma das seguintes funções: 1) para utilização em materiais cerâmicos de titanato de zircónio piezoelétrico; 2) para dar ao material cerâmico um coeficiente de temperatura positivo.	Aplica-se a todas as categorias (com exceção das aplicações abrangidas pelas isenções 7 c)-II, 7 c)-III e 7 c-IV) do presente anexo, bem como das aplicações abrangidas pelo ponto 14 do anexo IV, e caduca a 31 de dezembro de 2027.
▼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

▼B

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
▼M47			
	8 b)	Cádmio e seus compostos em contactos elétricos	Aplica-se às categorias 8, 9 e 11 e caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
	8 b)-I	Cádmio e seus compostos em contactos elétricos utilizados em: — disjuntores, — controlos de sensores térmicos, — dispositivos térmicos de proteção de motores (exceto dispositivos térmicos de proteção de motores herméticos), — interruptores de CA de: — 6 A ou mais a 250 V CA ou mais, ou — 12 A ou mais a 125 V CA ou mais, — interruptores de CC de 20 A ou mais a 18 V CC ou mais, — interruptores para utilização em frequências de alimentação de tensão ≥ 200 Hz.	Aplica-se às categorias 1 a 7 e 10 e caduca em 21 de julho de 2021.
▼M58			
	9	Crómio hexavalente utilizado como agente anticorrosivo em sistemas de arrefecimento de aço-carbono de frigoríficos de absorção (teor ponderal não superior a 0,75 % na solução refrigerante)	Aplica-se às categorias 8, 9 e 11; caduca a: — 21 de julho de 2021, no caso das categorias 8 e 9, exceto dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e instrumentos industriais de monitorização e controlo, — 21 de julho de 2023, no caso dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8, — 21 de julho de 2024, no caso da categoria 11 e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9.
	9 a)-I	Até 0,75 % de crómio hexavalente, em percentagem ponderal, utilizado como agente anticorrosivo na solução refrigerante de sistemas de arrefecimento de aço-carbono de frigoríficos de absorção (incluindo minibares) concebidos para funcionarem, em pleno ou parcialmente, com sistemas de aquecimento elétricos cuja potência de entrada, em valor médio utilizado, seja inferior a 75 W em condições de funcionamento constantes.	Aplica-se às categorias 1 a 7 e 10; caduca a em 5 de março de 2021.
	9 a)-II	Até 0,75 % de crómio hexavalente, em percentagem ponderal, utilizado como agente anticorrosivo na solução refrigerante de sistemas de arrefecimento de aço-carbono de frigoríficos de absorção: — concebidos para funcionarem, em pleno ou parcialmente, com sistemas de aquecimento elétricos cuja potência de entrada, em valor médio utilizado, seja igual ou superior a 75 W em condições de funcionamento constantes, — concebidos para funcionarem em pleno com sistemas de aquecimento não elétricos.	Aplicável às categorias 1 a 7 e 10; caduca a 21 de julho de 2021.
▼M81			
	9 a)-III	Até 0,7%, em percentagem ponderal, de crómio hexavalente utilizado como agente anticorrosivo no fluido de funcionamento do circuito vedado de aço-carbono de bombas de calor de absorção de gás para aquecimento de espaços e de água.	Aplica-se à categoria 1 e caduca em 31 de dezembro de 2026.

▼B

Isenção			Âmbito e período de aplicação
▼M34	9 b)	Chumbo em casquilhos e buchas de chumaceiras de compressores com refrigerantes para aplicações de aquecimento, ventilação, ar condicionado e refrigeração (HVACR)	É aplicável às categorias 8, 9 e 11; caduca em: — 21 de julho de 2023, no respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, no respeitante aos instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9, bem como à categoria 11; — 21 de julho de 2021, no respeitante a outras subcategorias das categorias 8 e 9;
	9 b)-I	Chumbo em casquilhos e buchas de chumaceiras de compressores herméticos de espiral com refrigerantes com uma potência de entrada declarada igual ou inferior a 9 kW para aplicações de aquecimento, ventilação, ar condicionado e refrigeração (HVACR).	É aplicável à categoria 1; caduca em 21 de julho de 2019.
▼B	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
▼M35	13 a)	Chumbo em vidros brancos para aplicações óticas	É aplicável a todas as categorias; caduca em: — 21 de julho de 2023, no respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, no respeitante aos instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9, bem como à categoria 11; — 21 de julho de 2021, no respeitante a todas as outras categorias e subcategorias
▼M33	13 b)	Cádmio e chumbo em vidros para filtrantes e vidros utilizados para padrões de refletância	É aplicável às categorias 8, 9 e 11; caduca em: — 21 de julho de 2023, no respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, no respeitante aos instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9, bem como à categoria 11; — 21 de julho de 2021, no respeitante a outras subcategorias das categorias 8 e 9
	13 b)-I	Chumbo em tipos de vidros óticos para filtrantes coloridos ionicamente	É aplicável às categorias 1 a 7 e 10; caduca em 21 de julho de 2021 para as categorias 1 a 7 e 10
	13 b)-II	Cádmio em filtros óticos para filtrantes coloridos por tratamento térmico; excluindo aplicações abrangidas pela isenção 39 do presente anexo	
	13 b)-III	Cádmio e chumbo em vidros utilizados para padrões de refletância	
▼B	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

▼B

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
▼M48			
	15	Chumbo em soldas destinadas a estabelecer uma ligação elétrica viável entre a pastilha do semicondutor e o substrato, no interior dos invólucros de circuitos integrados do tipo *Flip Chip*	Aplica-se às categorias 8, 9 e 11 e caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
	15 a)	Chumbo em soldas destinadas a estabelecer uma ligação elétrica viável entre a pastilha do semicondutor e o substrato, no interior dos invólucros de circuitos integrados do tipo *Flip Chip*, desde que seja cumprido um dos seguintes critérios: — nó tecnológico de semicondutor de 90 nm ou dimensão superior; — pastilha única de 300 mm^2 ou área superior em qualquer nó tecnológico de semicondutor; — invólucros de pastilhas empilhadas com pastilhas de 300 mm^2 ou área superior, ou interpositores de silício de 300 mm^2 ou área superior.	Aplica-se às categorias 1 a 7 e 10 e caduca em 21 de julho de 2021.
▼B			
	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
▼M53			
	18 b)	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como ativador no pó fluorescente de lâmpadas de descarga, utilizadas como lâmpadas bronzeadoras, que contenham substâncias luminescentes como BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	Caduca em: — Categorias 1 a 7 e 10: 21 de julho de 2021; — Categorias 8 e 9, exceto dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e instrumentos industriais de monitorização e controlo: 21 de julho de 2021; — Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8: 21 de julho de 2023; — Instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e categoria 11: 21 de julho de 2024.

▼M53

Isenção		Âmbito e período de aplicação
18 b)-I	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como ativador no pó fluorescente de lâmpadas de descarga, utilizadas em equipamento médico de fototerapia, que contenham substâncias luminescentes como BSP (BaSi2O5:Pb)	É aplicável às categorias 5 e 8, excluindo as aplicações abrangidas pela entrada 34 do anexo IV; caduca a 21 de julho de 2021.

▼B

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

▼M49

21	Chumbo e cádmio em tintas de impressão para a aplicação de esmaltes em vidros, nomeadamente de borossilicato e de cal sodada	Aplica-se às categorias 8, 9 e 11 e caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
21 a)	Cádmio utilizado em vidro impresso a cores para fornecer funções de filtragem, utilizado como componente em aplicações de iluminação instaladas nos ecrãs e painéis de controlo de EEE	Aplica-se às categorias 1 a 7 e 10, com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 21 b) ou pela isenção 39, e caduca em 21 de julho de 2021.
21 b)	Cádmio em tintas de impressão para a aplicação de esmaltes em vidros, nomeadamente de borossilicato e de cal sodada	Aplica-se às categorias 1 a 7 e 10, com exceção das aplicações abrangidas pela isenção 21 a) ou pela isenção 39, e caduca em 21 de julho de 2021.
21 c)	Chumbo em tintas de impressão para a aplicação de esmaltes em vidros, exceto em vidros de borossilicato	Aplica-se às categorias 1 a 7 e 10 e caduca em 21 de julho de 2021.

▼B

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

▼B

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
▼M39	24	Chumbo em soldas para soldadura a condensadores cerâmicos multicamadas, de forma discoide ou em matriz plana, maquinados por orifício	Caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 1 a 7 e 10; — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
▼B	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
▼M50	29	Chumbo do vidro cristal conforme definido no anexo I (categorias 1, 2, 3 e 4) da Diretiva 69/ /493/CEE do Conselho ([2])	Caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 1 a 7 e 10; — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
▼B	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)	
▼M51	32	Óxido de chumbo na frita de selagem utilizada na montagem de janelas para tubos *laser* de árgon e crípton	Caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 1 a 7 e 10; — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.

▼B

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
	33	Chumbo em soldas utilizadas na soldadura de filamentos de cobre de diâmetro não superior a 100 μm, em transformadores eléctricos	
▼M40	34	Chumbo em elementos de ceramal de potenciómetros *trimmer*	Aplica-se a todas as categorias; caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 1 a 7 e 10; — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
▼B	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
▼M52	37	Chumbo na camada de revestimento de díodos de alta tensão de vidro de borato de zinco	Caduca em: — 21 de julho de 2021, para as categorias 1 a 7 e 10; — 21 de julho de 2021, para as categorias 8 e 9, com exceção dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e dos instrumentos industriais de monitorização e controlo; — 21 de julho de 2023, para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8; — 21 de julho de 2024, para os instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9 e para a categoria 11.
▼B	38	Cádmio e óxido de cádmio em pastas de película espessa aplicadas sobre ligas de óxido de berílio e alumínio	
▼M85	39 a)	►C11 Seleneto de cádmio nos pontos quânticos de nanocristais semicondutores à base de cádmio para conversão descendente para utilização na retroiluminação de ecrãs (< 0,2 μg de Cd por mm^2 de área do ecrã) ◄	Caduca, para todas as categorias, a 21 de novembro de 2025
	39 b)	►C11 Cádmio nos pontos quânticos de nanocristais semicondutores para conversão descendente depositados diretamente sobre os circuitos integrados semicondutores LED para utilização em aplicações de visualização e projeção (< 5 μg de Cd por mm^2 de superfície do circuito integrado LED), com uma quantidade máxima por dispositivo de 1 mg ◄	Caduca, para todas as categorias, a 31 de dezembro de 2027
▼M2	40	Cádmio em fotorresistências para acopladores óticos analógicos aplicados em equipamento áudio profissional	Caduca em 31 de dezembro de 2013

▼B

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
▼M60			
	41	Chumbo em soldas e acabamentos de componentes elétricos e eletrónicos e em acabamentos de placas de circuitos impressos utilizadas em módulos de ignição e em outros sistemas elétricos e eletrónicos de controlo de motores, que, por razões técnicas, tenham de ser montados diretamente no cárter ou no cilindro de motores de combustão portáteis (classes SH:1, SH:2, SH:3 da Diretiva 97/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]))	Aplica-se a todas as categorias e caduca: — em 31 de março de 2022, no caso das categorias 1 a 7, 10 e 11, — em 21 de julho de 2021, no caso das categorias 8 e 9, exceto dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e instrumentos industriais de monitorização e controlo, — em 21 de julho de 2023, no caso dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* da categoria 8, — em 21 de julho de 2024, no caso dos instrumentos industriais de monitorização e controlo da categoria 9.
▼M54			
	42	Chumbo em chumaceiras e buchas de motores de combustão interna a gasóleo ou a gás incorporados em equipamentos profissionais não-rodoviários: — com cilindrada total do motor ≥ 15 litros; ou — com cilindrada total do motor < 15 litros, destinando-se o motor a aplicações nas quais o tempo decorrido entre o sinal de arranque e a carga máxima tenha de ser inferior a 10 segundos, ou cuja manutenção seja normalmente efetuada num ambiente exterior adverso e sujo, como em minas, obras ou atividades agrícolas.	É aplicável à categoria 11, estando excluídas as aplicações abrangidas pela entrada 6 c) do presente anexo. Caduca em 21 de julho de 2024.
▼M55			
	43	Ftalato de bis(2-etil-hexilo) em componentes de borracha de sistemas de motor concebidos para utilização em equipamentos que não se destinam a ser utilizados exclusivamente pelos consumidores, desde que nenhum material plastificado entre em contacto com as mucosas humanas ou em contacto prolongado com a pele humana, e desde que o valor de concentração de ftalato de bis(2-etil-hexilo) não exceda: a) 30 % em massa da borracha, no caso de: i) revestimentos de juntas, ii) juntas de borracha maciça, iii) componentes de borracha incluídos em conjuntos de pelo menos três componentes que utilizem energia elétrica, mecânica ou hidráulica para efetuar trabalho e estejam ligados ao motor; b) 10 % em massa da borracha, no caso de componentes de borracha não referidos na alínea a). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «contacto prolongado com a pele humana» um contacto contínuo de duração superior a 10 minutos ou um contacto intermitente ao longo de um período de 30 minutos, por dia.	Aplica-se à categoria 11 e caduca em 21 de julho de 2024
▼M56			
	44	Chumbo em soldas de sensores, atuadores e unidades de controlo de motores de combustão abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), instalados em equipamentos utilizados em posições fixas durante o funcionamento, destinados a profissionais, mas também utilizados por utilizadores não profissionais	Aplica-se à categoria 11 e caduca em 21 de julho de 2024

▼B

	Isenção		Âmbito e período de aplicação
▼M62			
	45	Diazida de chumbo, estifnato de chumbo, dipicramato de chumbo, mínio-laranja (tetróxido de chumbo) e dióxido de chumbo, em iniciadores elétricos e eletrónicos de explosivos para utilização civil (profissional), e cromato de bário nas cargas retardadoras de iniciadores elétricos de explosivos para utilização civil (profissional)	Aplica-se à categoria 11 e caduca em 20 de abril de 2026.
▼M84			
	46	Cádmio e chumbo em perfis de plástico que contenham misturas produzidas a partir de resíduos de poli(cloreto de vinilo) (a seguir designadas por «PVC rígido recuperado»), utilizados em janelas e portas elétricas e eletrónicas, desde que a concentração ponderal no material de PVC rígido recuperado não exceda 0,1 % de cádmio nem 1,5 % de chumbo. A partir de 28 de maio de 2026, o PVC rígido recuperado proveniente de janelas e portas elétricas e eletrónicas só pode ser utilizado na produção de novos artigos das categorias especificadas na entrada 63, ponto 18, alíneas a) a d), do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Os fornecedores de artigos de PVC que contenham PVC rígido recuperado com uma concentração ponderal de chumbo igual ou superior a 0,1 % do material de PVC devem assegurar, antes da colocação desses artigos no mercado, que os mesmos ostentam, de forma visível, legível e indelével, a frase: «Contém ≥ 0,1 % de chumbo.» Se não puder ser aposta no artigo devido à natureza deste, a marcação deve ser aposta na embalagem do artigo. Os fornecedores de artigos de PVC que contenham PVC rígido recuperado devem apresentar às autoridades nacionais responsáveis pela aplicação da legislação que lho solicitem provas documentais que fundamentem as suas alegações sobre a origem de recuperação do PVC utilizado nesses artigos. Podem ser utilizados para fundamentar essas alegações relativamente a artigos de PVC produzidos na União certificados emitidos por regimes que visem fornecer prova de rastreabilidade e de teor reciclado, tais como os elaborados em conformidade com a norma EN 15343:2007 ou com normas reconhecidas equivalentes. As alegações relativas à origem de recuperação do PVC de artigos importados devem ser acompanhadas de um certificado que forneça prova equivalente de rastreabilidade e de teor reciclado, emitido por entidade terceira independente.	Aplica-se à categoria 11 e caduca a 28 de maio de 2028.

▼B

►M22 (1) Diretiva 97/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes a medidas contra a emissão de poluentes gasosos e de partículas pelos motores de combustão interna a instalar em máquinas móveis não rodoviárias (JO L 59 de 27.2.1998, p. 1). ◄

►M50 (2) Diretiva 69/493/CEE do Conselho, de 15 de dezembro de 1969, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao vidro cristal (JO L 326 de 29.12.1969, p. 36). ◄

►M56 (3) Regulamento (UE) 2016/1628 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de setembro de 2016, relativo aos requisitos respeitantes aos limites de emissão de gases e partículas poluentes e à homologação de motores de combustão interna para máquinas móveis não rodoviárias, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1024/2012 e (UE) n.º 167/2013 e que altera e revoga a Diretiva 97/68/CE (JO L 252 de 16.9.2016, p. 53). ◄

(4) A isenção não abrange os equipamentos elétricos e eletrónicos destinados ao público em geral quando esses equipamentos, ou parte dos mesmos, possam, em condições normais ou previsíveis de utilização, ser colocados na boca por crianças. No entanto, a isenção é aplicável sempre que se possa demonstrar que:

— a taxa de libertação de chumbo desses equipamentos elétricos e eletrónicos ou de qualquer parte acessível, revestida ou não, não excede 0,05 μg/cm^2 por hora (equivalente a 0,05 μg/g/h),

— no caso dos artigos revestidos, o revestimento é suficiente para garantir que esta taxa de libertação não é excedida durante um período de, pelo menos, dois anos, em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização dos equipamentos elétricos e eletrónicos.

Para efeitos da presente nota de rodapé, considera-se que um equipamento elétrico e eletrónico, ou uma parte acessível do mesmo, pode ser colocado na boca por crianças se uma das suas dimensões for inferior a 5 cm ou tiver uma parte destacável ou saliente desse tamanho.

▼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.

▼M31

26. Chumbo nas seguintes aplicações, que são utilizadas de forma durável a temperaturas inferiores a – 20 °C, em condições normais de funcionamento e armazenagem:

a) soldas para placas de circuitos impressos,

b) revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e revestimentos de placas de circuitos impressos,

c) soldas para fios e cabos de ligação,

d) soldas para ligação de transdutores e sensores.

Chumbo em soldas de ligações elétricas para sensores de medição da temperatura instalados em dispositivos destinados a ser utilizados periodicamente a temperaturas inferiores a – 150 °C.

Estas isenções caducam 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,

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,

▼M80

c) Bobinas de IRM não integradas, para as quais a declaração de conformidade deste modelo seja emitida pela primeira vez antes de 23 de setembro de 2022, ou

d) Dispositivos de IRM, incluindo bobinas integradas, utilizados em campos magnéticos dentro de uma esfera com 1 m de raio em torno do isocentro do íman em equipamentos médicos de imagiologia por ressonância magnética, para os quais a declaração de conformidade seja emitida pela primeira vez antes de 30 de junho de 2024.

Caduca em 30 de junho de 2027.

▼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.

▼M30

_____

31-A. Chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenílicos polibromados (PBDE) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, ou de microscópios eletrónicos e de acessórios destes e utilizadas na reparação ou na renovação desses equipamentos, desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o cliente seja informado de cada reutilização de peças.

Caduca em:

a) Utilização em dispositivos médicos não destinados a diagnóstico *in vitro*: 21 de julho de 2021;

b) Utilização em dispositivos médicos destinados a diagnóstico *in vitro*: 21 de julho de 2023;

c) Utilização em microscópios eletrónicos e acessórios destes: 21 de julho de 2024.

▼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.

▼M25

35. Mercúrio, numa quantidade não superior a 5 mg por lâmpada, em lâmpadas fluorescentes de cátodo frio para retroiluminação de ecrãs de cristais líquidos utilizados em instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de julho de 2017.

Caduca em 21 de julho de 2024.

▼M24

36. Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes, diversos do tipo C-press, para instrumentos industriais de monitorização e controlo.

Caduca em 31 de dezembro de 2020. Após essa data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2021.

▼M57

37. Chumbo em elétrodos de platina platinada utilizados para medições de condutividade, pelo menos, numa das seguintes condições:

a) Medições numa gama vasta de condutividades, que abranja mais de uma ordem de grandeza (por exemplo de 0,1 mS/m a 5 mS/m), em aplicações laboratoriais com concentrações desconhecidas;

b) Medições de soluções, se for necessária uma precisão de ± 1 % da gama de amostragem e elevada resistência do elétrodo à corrosão, em qualquer dos seguintes meios:

i) soluções com acidez < pH 1;

ii) soluções com alcalinidade > pH 13;

iii) soluções corrosivas de gases halogénios;

c) Medições de condutividades superiores a 100 mS/m, efetuadas com instrumentos portáteis.

Caduca a 31 de dezembro de 2025.

▼M21

38. Chumbo em soldas de interfaces de ►C6 elementos empilhados ◄ de grande superfície, com mais de 500 interconexões por interface, utilizados em detetores de raios X para tomografia computorizada e em sistemas de raios X.

Caduca em 31 de dezembro de 2019. Após essa data, pode ser utilizado em peças sobresselentes para tomografia computorizada e sistemas de raios X colocadas no mercado antes de 1 de janeiro de 2020.

▼M20

39. Chumbo em placas de microcanais (PMC) utilizadas em equipamentos que possuam, pelo menos, uma das seguintes propriedades:

a) ►C5 dimensão compacta do detetor de eletrões ou iões, se o espaço para o detetor for limitado a um máximo de 3 mm/PMC (espessura do detetor + espaço para instalação da PMC), num total máximo de 6 mm, e for científica e tecnicamente impraticável um desenho alternativo que proporcione mais espaço para o detetor; ◄

b) resolução espacial bidimensional para deteção de eletrões ou iões, caso se verifique pelo menos uma das seguintes condições:

i) tempo de resposta inferior a 25 ns;

ii) área de deteção de amostras superior a 149 mm^2;

iii) fator multiplicador superior a $1{,}3 \times 10^3$;

c) Tempo de resposta inferior a 5 ns na deteção de eletrões ou iões;

d) Área de deteção de amostras superior a 314 mm^2, para a deteção de eletrões ou iões;

e) Fator multiplicador superior a $4{,}0 \times 10^7$.

Caduca nas seguintes datas:

a) 21 de julho de 2021, no respeitante aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo;

b) 21 de julho de 2023, no respeitante aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*;

c) 21 de julho de 2024, no respeitante aos instrumentos industriais de monitorização e controlo.

▼**M19**

40. Chumbo em materiais cerâmicos dielétricos de condensadores com tensão nominal inferior a 125 V CA ou 250 V CC para instrumentos industriais de monitorização e controlo.

Caduca em 31 de dezembro de 2020. Após essa data, pode ser utilizado em peças sobressalentes de instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 1 de janeiro de 2021.

▼**M61**

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.

▼**M83**

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

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

▼**M28**

42. Mercúrio em conectores elétricos rotativos utilizados em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular capazes de funcionar a alta frequência (> 50 MHz).

▼**M63**

Caduca em 30 de junho de 2026.

▼**M32**

43. Ânodos de cádmio em células Hersch para sensores de oxigénio utilizados em instrumentos industriais de monitorização e controlo, se for necessária uma sensibilidade inferior a 10 ppm.

Caduca em 15 de julho de 2023.

▼**M59**

44. Cádmio em tubos de câmaras de vídeo resistentes a radiações concebidos para câmaras com resolução central superior a 450 TVL utilizadas em ambientes expostos a radiações ionizantes geradoras de doses superiores a 100 Gy/hora e de doses totais superiores a 100 kGy.

Aplica-se à categoria 9. Caduca a em 31 de março de 2027.

▼**M66**

45. Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em elétrodos seletivos de iões usados na análise, junto do doente, de substâncias iónicas presentes nos fluidos corporais humanos e/ou nas soluções de diálise

Caduca em 21 de julho de 2028.

▼**M65**

46. Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em componentes plásticos de bobinas de deteção para IRM.

Caduca em 1 de janeiro de 2024.

▼**M64**

47. Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de benzilo e butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, e de acessórios destes, e utilizadas para a reparação ou renovação desses equipamentos, desde que a reutilização ocorra em sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o cliente seja informado de cada reutilização de peças.

Caduca em 21 de julho de 2028.

▼**M79**

48. Chumbo em cabos e fios supercondutores de óxido de bismuto, estrôncio, cálcio e cobre (BSCCO) e nas ligações elétricas a esses cabos e fios

Caduca em 30 de junho de 2027.

▼**M82**

49. Mercúrio em transdutores de pressão de fusão para reómetros capilares a temperaturas superiores a 300 °C e pressões superiores a 1 000 bar.

Aplica-se à categoria 9 e caduca em 31 de dezembro de 2025.

▼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