DIRETIVAS

DIRETIVA DELEGADA (UE) 2021/1978 DA COMISSÃO

de 11 de agosto de 2021

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de benzilo e butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos e utilizadas para a reparação ou renovação desses dispositivos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos ([1]), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 2011/65/UE obriga os Estados-Membros a garantir que os equipamentos elétricos e eletrónicos colocados no mercado não contêm as substâncias perigosas enumeradas no anexo II da mesma diretiva. Esta restrição não abrange determinadas aplicações isentas enumeradas no anexo IV da diretiva.

(2) As categorias de equipamentos elétricos e eletrónicos às quais a Diretiva 2011/65/UE se aplica são enumeradas no anexo I da mesma.

(3) Por meio da Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão ([2]), o ftalato de bis (2-etil-hexilo) (DEHP), o ftalato de benzilo e butilo (BBP), o ftalato de dibutilo (DBP) e o ftalato de di-isobutilo (DIBP) foram aditados à lista de substâncias sujeitas a restrições constante do anexo II da Diretiva 2011/65/UE.

(4) Nos termos da Diretiva Delegada (UE) 2015/863, a restrição relativa ao DEHP, ao BBP, ao DBP e ao DIBP não se aplica às peças sobresselentes destinadas à reparação, reutilização, atualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos *in vitro*, colocados no mercado antes de 22 de julho de 2021.

(5) Em 17 de julho de 2018, a Comissão recebeu um pedido conforme com o artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 2011/65/UE relativo a uma isenção a inserir no anexo IV da mesma diretiva, respeitante à utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, e utilizadas para a reparação ou renovação desses dispositivos (a seguir designada por «isenção solicitada»).

(6) A avaliação do pedido de isenção concluiu que é provável que os impactos negativos totais para o ambiente e a saúde decorrentes da substituição de peças renovadas que contêm DEHP, BBP, DBP e DIBP por partes renovadas sem essas substâncias superem os benefícios totais para o ambiente e a saúde. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 6, da Diretiva 2011/65/UE, a avaliação do pedido incluiu consultas das partes interessadas. As observações recebidas durante estas consultas foram disponibilizadas ao público num sítio Web específico.

(7) A fim de assegurar um elevado nível de proteção do ambiente, da saúde e da segurança dos consumidores, a reutilização deve ser efetuada em sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e a reutilização de peças sobresselentes deve ser notificada ao cliente.

([1]) JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

([2]) Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão, de 31 de março de 2015, que altera o anexo II da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias sujeitas a restrição (JO L 137 de 4.6.2015, p. 10).

(8) A isenção solicitada é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), não fragilizando a proteção ambiental e sanitária conferida por este.

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

(10) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Diretiva 2011/65/UE, a isenção solicitada deve ser concedida por um período de sete anos, a contar da data de aplicação da presente diretiva. Tendo em conta os resultados dos esforços em curso na procura de substâncias alternativas fiáveis, não é provável que a duração da isenção tenha impactos adversos na inovação.

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

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

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

1. Os Estados-Membros devem adotar e publicar, até 30 de abril de 2022, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 21 de julho de 2021.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita essa referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

A presente diretiva entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

([3]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

Feito em Bruxelas, em 11 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo IV da Diretiva 2011/65/UE, é aditada a seguinte entrada 47:

«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.»