DIRETIVAS

DIRETIVA DELEGADA (UE) 2021/884 DA COMISSÃO

de 8 de março 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 ao prazo de validade de uma isenção aplicável à utilização de mercúrio em conectores elétricos rotativos utilizados em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular capazes de funcionar a alta frequência

(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, específicas de dispositivos médicos e de instrumentos de monitorização e de controlo e enumeradas no anexo IV da referida diretiva.

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

(3) O mercúrio é uma das substâncias sujeitas a restrições enumeradas no anexo II da Diretiva 2011/65/UE.

(4) Por meio da Diretiva Delegada (UE) 2015/574 ([2]), a Comissão isentou a utilização de mercúrio em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular (a seguir designada por «isenção»), tendo incluído essa aplicação no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, dessa diretiva, a data de caducidade da isenção era 30 de junho de 2019.

(5) A Comissão recebeu em 6 de outubro de 2017, dentro do prazo estabelecido no artigo 5.º, n.º 5, da Diretiva 2011/65/UE, um pedido de renovação da isenção (a seguir designado por «pedido de renovação»). Nos termos dessa disposição, a isenção permanece válida até a Comissão ter tomado uma decisão sobre o pedido de renovação.

(6) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 7, da Diretiva 2011/65/UE, a avaliação do pedido de renovação compreendeu consultas às partes interessadas. Os comentários recebidos no âmbito dessas consultas foram disponibilizados ao público num sítio Web específico.

(7) O mercúrio é utilizado em conectores elétricos rotativos de sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular que proporcionam a condutividade elétrica entre o transdutor em rotação e o equipamento eletrónico fixo. A utilização de mercúrio permite, nomeadamente, uma operação a frequências mais elevadas, o que possibilita a obtenção de imagens com resolução superior, o que é benéfico para os doentes.

(8) Por falta de alternativas, a substituição ou eliminação do mercúrio nas aplicações em causa é, de momento, científica e tecnicamente impraticável. A isenção é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), não fragilizando, pois, a proteção ambiental e sanitária conferida por este.

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

([2]) Diretiva Delegada (UE) 2015/574 da Comissão, de 30 de janeiro de 2015, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma isenção para a utilização de mercúrio em sistemas de imagiologia de ultrassom intravascular (JO L 94 de 10.4.2015, p. 6).

([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 das Substâncias Químicas, 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).

(9) Justifica-se, portanto, renovar a isenção.

(10) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 3, e com o artigo 5.º, n.º 2, terceiro parágrafo, da Diretiva 2011/65/UE, a isenção deve ser renovada pelo período máximo de sete anos, até 30 de junho de 2026. 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,

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 junho 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 as referidas disposições a partir de 1 de julho de 2022.

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

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

Artigo 3.º

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

Artigo 4.º

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

No anexo IV, entrada 42, da Diretiva 2011/65/UE, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caduca em 30 de junho de 2026.»