

DIRETIVA DELEGADA (UE) 2021/1980 DA COMISSÃO**de 11 de agosto de 2021****que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em elétrodos seletivos de iões para a análise de fluidos corporais humanos e/ou de soluções de diálise****(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) A Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão ⁽²⁾ adicionou o ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) à lista de substâncias sujeitas a restrições constante do anexo II da Diretiva 2011/65/UE e proibiu a sua utilização, a partir de 22 de julho de 2021, em dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos *in vitro*, acima de um valor máximo de concentração ponderal tolerado de 0,1%, em materiais homogéneos.
- (4) Em 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 em elétrodos seletivos de iões para a análise de fluidos corporais humanos e/ou de soluções de diálise (a seguir designada por «isenção solicitada»).
- (5) O DEHP é empregue como solvente para membranas de elétrodos seletivos de iões utilizados em dispositivos de análise que permitem medir, junto do doente, a concentração de substâncias iónicas presentes nos fluidos corporais humanos e/ou nas soluções de diálise.
- (6) Foi realizado um estudo de avaliação técnica e científica para avaliar o pedido de isenção ⁽³⁾. A avaliação do pedido concluiu que as atuais alternativas ao DEHP não são suficientemente fiáveis e que a substituição do DEHP em aplicações específicas resultaria em impactos negativos no ambiente e na saúde superiores aos seus benefícios. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 7, da Diretiva 2011/65/UE, a avaliação do pedido incluiu consultas das partes interessadas. As observações recebidas durante estas consultas foram disponibilizadas ao público num sítio Web específico.

⁽¹⁾ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

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

⁽³⁾ *Study to assess three exemption requests relating to Annex IV to Directive 2011/65/EU (Pack 17)* (não traduzido para português).

- (7) A isenção solicitada é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (*), não fragilizando a proteção ambiental e sanitária conferida por este.
- (8) Justifica-se, portanto, conceder a isenção solicitada, mediante a inclusão das aplicações por ela abrangidas no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE.
- (9) A fim de fornecer equipamento técnico eficiente para os serviços de saúde e dar tempo para o desenvolvimento de alternativas adequadas, a isenção solicitada deve ser concedida por um período de sete anos a contar da data de aplicação da presente diretiva, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Diretiva 2011/65/UE. Tendo em conta os resultados dos esforços em curso na procura de substâncias alternativas fiáveis, não é provável que a duração da isenção tenha impactos adversos na inovação.
- (10) A Diretiva 2011/65/UE deve, portanto, ser alterada em conformidade.
- (11) 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.

(*) 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 45:

«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.»
