



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 21 de novembro de 2018
(OR. en)

14561/18

ENV 798
MI 871
DELECT 154

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	19 de novembro de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.:	C(2018) 7505 final
Assunto:	DIRETIVA DELEGADA (UE) .../... DA COMISSÃO de 16.11.2018 que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção aplicável ao chumbo utilizado como ativador no pó fluorescente de lâmpadas de descarga que contenham substâncias luminescentes

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2018) 7505 final.

Anexo: C(2018) 7505 final



Bruxelas, 16.11.2018
C(2018) 7505 final

DIRETIVA DELEGADA (UE) .../... DA COMISSÃO

de 16.11.2018

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção aplicável ao chumbo utilizado como ativador no pó fluorescente de lâmpadas de descarga que contenham substâncias luminescentes

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

A presente diretiva delegada da Comissão altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (reformulação) (Diretiva RSP 2)¹ no que diz respeito a uma isenção referente a aplicações específicas com chumbo.

A Diretiva RSP 2 restringe o uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos, nos termos estabelecidos no seu artigo 4.º, tendo entrado em vigor a 21 de julho de 2011.

As substâncias sujeitas a restrições são enumeradas no anexo II da Diretiva RSP 2. Embora as restrições relativas a chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados e éteres difenilicos polibromados já estejam a ser aplicadas, as restrições relativas a ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de benzilo e butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) só serão aplicadas a partir de 22 de julho de 2019 ou data posterior. Os anexos III e IV da Diretiva RSP 2 enumeram os materiais e componentes de equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE) para aplicações específicas isentas da restrição à utilização de substâncias estabelecida no artigo 4.º, n.º 1, da mesma.

O artigo 5.º prevê a adaptação dos anexos III e IV ao progresso científico e técnico (inclusão, renovação, alteração e revogação de isenções). Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), as isenções incluídas nos anexos III e IV não devem fragilizar a proteção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006² e a sua inclusão está subordinada a uma das seguintes condições: é impraticável, por razões de ordem técnica ou científica, a eliminação ou substituição dos materiais ou componentes em causa através de alterações de conceção ou de materiais ou componentes que não requeiram nenhum dos materiais ou substâncias a que se refere o anexo II; não está garantida a fiabilidade das substâncias alternativas; os impactes negativos totais no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores, decorrentes da substituição, ultrapassam os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores daí resultantes.

Além disso, o artigo 5.º, n.º 1, estabelece que a Comissão Europeia (adiante designada por «Comissão») procede à inclusão de materiais e componentes de EEE para aplicações específicas nas listas dos anexos III e IV através de atos delegados individuais, nos termos do artigo 20.º. O artigo 5.º, n.º 3, e o anexo V estabelecem o procedimento a seguir para a apresentação de pedidos de concessão, renovação ou revogação de isenções.

¹ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

² JO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Depois da publicação da Diretiva RSP 2, a Comissão recebeu numerosos³ pedidos de operadores económicos, em consonância com o disposto no artigo 5.º, n.º 3, e no anexo V, relativamente à concessão de isenções e à renovação de isenções já concedidas.

A atual isenção 18 b) inserida no anexo III permite a utilização de 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 (BaSi₂O₅:Pb). A Comissão recebeu dois pedidos de renovação desta isenção, em dezembro de 2014 e janeiro de 2015. Embora a data de caducidade da isenção 18 b) fosse 21 de julho de 2016 para as categorias 1 a 7 e 10⁴, a Diretiva RSP 2 prevê (no artigo 5.º, n.º 5, segundo parágrafo) que a isenção se mantenha até a Comissão tomar uma decisão sobre o pedido de renovação. A Comissão recebeu ainda, em janeiro de 2015, um pedido (n.º 2015-3) relativo a uma nova isenção a inserir no anexo IV, referente a lâmpadas de descarga que contêm substâncias luminescentes, utilizadas como lâmpadas de fototerapia. Dado que a avaliação efetuada revelou ser mecanicamente possível incorporar lâmpadas destinadas a utilizações médicas em equipamento de bronzeamento e vice versa, decidiu-se que a avaliação efetuada para a isenção 18 b) abarcaria todos estes pedidos de isenção.

Para avaliar o pedido de isenção, a Comissão realizou um estudo com vista às avaliações técnicas e científicas necessárias, incluindo uma consulta pública em linha aberta às partes interessadas⁵, durante oito semanas, sobre o pedido em causa. A consulta das partes interessadas produziu um contributo.

Publicou-se o relatório final de avaliação do pedido⁶ e notificaram-se as partes interessadas.

Subsequentemente, a Comissão consultou o grupo de peritos dos Estados-Membros para atos delegados ao abrigo da Diretiva RSP 2, em reunião de peritos realizada em 15 de dezembro de 2016, que também incluiu apresentações dos requerentes e das principais partes interessadas. Os peritos concordaram com a proposta apresentada pela Comissão, apesar de, na sua grande maioria, os membros do grupo terem estado ausentes ou não se terem pronunciado. Em conformidade com as orientações «Legislar Melhor», o projeto de diretiva delegada foi publicado no portal «Legislar Melhor», para auscultação do público durante quatro semanas. Foram recebidos dois comentários, ambos acerca das categorias aplicáveis na formulação do projeto de diretiva delegada. Tiveram-se esses comentários em conta e alterou-se o projeto de diretiva em conformidade. Durante o segundo período de quatro semanas de auscultação do público que se seguiu a esta alteração foram recebidos quatro comentários, todos a favor do projeto de diretiva delegada, um deles solicitando aplicabilidade imediata e um prazo de validade mais longo. Cumpriram-se integralmente as formalidades necessárias previstas no

³ A lista está disponível em http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ Essas categorias são as seguintes: 1. Grandes eletrodomésticos; 2. Pequenos eletrodomésticos; 3. Equipamento informático e de telecomunicações; 4. Equipamento de consumo; 5. Equipamento de iluminação; 6. Ferramentas elétricas e eletrónicas; 7. Brinquedos e equipamento de desporto e lazer; 10. Distribuidores automáticos. As categorias de EEE são enumeradas no anexo I da Diretiva RSP 2.

⁵ [Período de consulta](#): de 21.8.2015 a 16.10.2015.

⁶ <https://publications.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/a3fdcc8c-4273-11e6-af30-01aa75ed71a1>.

artigo 5.º, n.ºs 3 a 7, para as isenções à restrição de substâncias⁷. O Conselho e o Parlamento Europeu foram informados de todas as atividades.

O relatório final destacou, nomeadamente, as seguintes informações e avaliações técnicas:

- É necessário um ativador de chumbo no pó fluorescente para que a substância luminescente silicato de bário emita fluorescência. Este ativador transforma a radiação a 254 nm na radiação UV pretendida (290 nm-400 nm) e é utilizado em mais de 95 % das lâmpadas fluorescentes de interiores de vapor de mercúrio a baixa pressão, em bronzamento e determinadas aplicações médicas. O ativador gera uma determinada intensidade de radiação UV ao comprimento de onda de 350 nm, essencial para iniciar a pigmentação da pele (bronzamento).
- O equipamento de bronzamento é estritamente regulado na UE e qualquer eventual alternativa ao chumbo terá de satisfazer critérios de fiabilidade, segurança e risco sanitário. Não existem atualmente alternativas com essas características, pelo que a substituição do chumbo é científica e tecnicamente impraticável.

Os resultados da avaliação efetuada para as categorias 1 a 7 e 10 revelam que a isenção específica é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), não fragilizando a proteção do ambiente e da saúde proporcionada por esse regulamento, em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 2011/65/UE. Acresce que o pedido de isenção referente à entrada 18 b) do anexo III cumpre, pelo menos, um dos critérios pertinentes especificados no artigo 5.º, n.º 1, alínea a). Dado que não existem ainda no mercado nem são suscetíveis de surgir em breve no mercado alternativas suficientemente fiáveis para as aplicações em causa, justifica-se um prazo de validade até 21 de julho de 2021. Como não se dispõe ainda de substâncias alternativas fiáveis, não há que prever, durante este prazo, eventuais impactos socioeconómicos negativos da substituição. Tampouco se espera que o prazo de validade concedido tenha impactos adversos na inovação. Tendo em vista o pedido n.º 2015-3 e o facto de ser mecanicamente possível incorporar na mesma luminária ou no mesmo equipamento uma lâmpada destinada a finalidades médicas ou uma lâmpada destinada a bronzamento, deve aditar-se à isenção 18 b) uma nova subentrada específica para aplicações médicas (exceto as abrangidas pelo ponto 34 do anexo IV).

Relativamente às outras categorias, diversas das categorias 1 a 7 e 10, a isenção existente permanece em vigor com os prazos de validade estabelecidos no artigo 5.º, n.º 2.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

A diretiva delegada concede uma isenção, a incluir no anexo III da Diretiva 2011/65/UE, das restrições que esta estabelece no artigo 4.º, n.º 1, à utilização de chumbo em aplicações específicas.

O instrumento é uma diretiva delegada, conforme previsto na Diretiva 2011/65/UE, nomeadamente nas disposições pertinentes do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), da mesma.

⁷ Está disponível no [sítio web da Comissão](#) uma lista das formalidades administrativas obrigatórias. É possível verificar a fase processual atual de cada projeto de ato delegado no registo interinstitucional de atos delegados, em <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

O objetivo da diretiva delegada é contribuir para a proteção da saúde humana e do ambiente e aproximar as disposições relativas ao funcionamento do mercado interno no domínio dos equipamentos elétricos e eletrónicos, autorizando que substâncias normalmente proibidas sejam utilizadas em aplicações específicas, em conformidade com as disposições e condições previstas na Diretiva RSP 2 e com o procedimento nela estabelecido para adaptação dos anexos III e IV ao progresso científico e técnico.

Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, a medida não excede o necessário para atingir o seu objetivo.

A proposta não tem incidências no orçamento da União.

DIRETIVA DELEGADA (UE) .../... DA COMISSÃO

de 16.11.2018

que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico, o anexo III da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção aplicável ao chumbo utilizado como ativador no pó fluorescente de lâmpadas de descarga que contenham substâncias luminescentes

(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 eletrónicos¹, 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 o equipamento elétrico e eletrónico colocado no mercado não contém determinadas substâncias perigosas enumeradas no anexo II da mesma diretiva. Esta obrigação não abrange as aplicações enumeradas no anexo III da Diretiva 2011/65/UE.
- (2) As diferentes categorias de equipamentos elétricos e eletrónicos aos quais a Diretiva 2011/65/UE é aplicável são enumeradas no anexo I da mesma.
- (3) O chumbo é uma das substâncias sujeitas a restrições enumeradas no anexo II da Diretiva 2011/65/UE. Todavia, a utilização de chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como ativador no pó fluorescente de lâmpadas de descarga que contenham substâncias luminescentes como o BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5:\text{Pb}$), utilizadas como lâmpadas bronzeadoras, foi isentada da restrição e, como tal, figura no anexo III da referida diretiva, como entrada 18 b). Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, segundo parágrafo, da mesma diretiva, a data de caducidade original desta isenção era, para as categorias 1 a 7 e 10, 21 de julho de 2016.
- (4) A Comissão recebeu um pedido de renovação dessa isenção antes de 21 de janeiro de 2015, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, primeiro parágrafo, da Diretiva 2011/65/UE. Em conformidade com o segundo parágrafo do mesmo artigo, a isenção em causa mantém-se válida até ser tomada uma decisão sobre o pedido apresentado.

¹ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

- (5) A Comissão recebeu ainda, em janeiro de 2015, um pedido (n.º 2015-3) relativo a uma nova isenção a inserir no anexo IV, referente a lâmpadas de descarga que contêm substâncias luminescentes, utilizadas como lâmpadas de fototerapia (equipamento médico). Dado que a avaliação efetuada revelou ser mecanicamente possível incorporar lâmpadas destinadas a utilizações médicas em equipamento de bronzamento e vice versa, decidiu-se que a avaliação efetuada para a isenção correspondente à entrada 18 b) do anexo III abarcaria todos estes pedidos de isenção.
- (6) É necessário um ativador de chumbo no pó fluorescente para que a substância luminescente silicato de bário emita fluorescência. Este ativador transforma a radiação a 254 nm na radiação UV pretendida (290 nm-400 nm) e é utilizado em mais de 95 % das lâmpadas fluorescentes de interiores de vapor de mercúrio a baixa pressão, em bronzamento e determinadas aplicações médicas. O ativador gera uma determinada intensidade de radiação UV ao comprimento de onda de 350 nm, essencial para iniciar a pigmentação da pele.
- (7) O equipamento de bronzamento é estritamente regulado na União e qualquer eventual alternativa ao chumbo terá de satisfazer critérios de fiabilidade, segurança e risco sanitário. Não existem atualmente alternativas com essas características.
- (8) Devido à falta de substâncias alternativas fiáveis, a substituição ou eliminação do chumbo continua a ser científica e tecnicamente impraticável no caso de determinadas lâmpadas de descarga que contêm substâncias luminescentes. A isenção é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho², não fragilizando a proteção ambiental e sanitária conferida por este. Deve, portanto, ser renovada a isenção que permite a utilização de chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como ativador no pó fluorescente de lâmpadas de descarga que contenham substâncias luminescentes, utilizadas como lâmpadas bronzadoras.
- (9) Dado que, para as aplicações em causa, não existem ainda no mercado alternativas fiáveis, a isenção para as categorias 1 a 7 e 10 do anexo I da Diretiva 2011/65/UE deve ser renovada pelo prazo de validade máximo de cinco anos, até 21 de julho de 2021. Tendo em conta os resultados dos esforços em curso na procura de substâncias alternativas fiáveis, não é provável que o prazo de validade da isenção tenha impactos negativos na inovação.
- (10) Relativamente às categorias diversas das categorias 1 a 7 e 10 do anexo I da Diretiva 2011/65/UE, a isenção existente permanece em vigor durante os prazos de validade estabelecidos no artigo 5.º, n.º 2, segundo parágrafo, dessa mesma diretiva. Por razões de segurança jurídica, as datas de caducidade devem ser especificadas ao anexo III da referida diretiva.
- (11) Tendo em vista o pedido n.º 2015-3 e o facto de ser mecanicamente possível incorporar lâmpadas destinadas a utilizações médicas em equipamento de bronzamento e vice versa, deve aditar-se ao anexo III da Diretiva 2011/65/UE uma nova subentrada, 18 b)-I, específica para aplicações médicas, com exceção das

² Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

abrangidas pelo ponto 34 do anexo IV dessa mesma diretiva. Esta subentrada deve aplicar-se às categorias 5 e 8 e ser válida até 21 de julho de 2021.

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

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

O anexo III 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 [último dia do 12.º mês após a data de entrada em vigor da presente diretiva], 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 [último dia do 12.º mês após a data de entrada em vigor da presente diretiva + 1 dia].

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 a 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 16.11.2018

*Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER*