



Conselho da  
União Europeia

**Bruxelas, 16 de maio de 2022  
(OR. en)**

**9101/22**

**ENV 433  
MI 390  
DELECT 81**

**NOTA DE ENVIO**

---

|                  |  |
|------------------|--|
| de:              | Secretária-geral da Comissão Europeia,<br>com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora   |
| data de receção: | 12 de maio de 2022   |
| para:            | Secretariado-Geral do Conselho   |
| n.º doc. Com.:   | C(2022) 3041 final   |
| Assunto:         | DIRETIVA DELEGADA (UE) .../... DA COMISSÃO, de 12.5.2022,<br>que altera, para efeitos de adaptação ao progresso científico e técnico,<br>o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do<br>Conselho no respeitante a uma isenção relativa à utilização de chumbo<br>em determinados dispositivos de imagiologia por ressonância<br>magnética |

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 3041 final.

Anexo: C(2022) 3041 final



Bruxelas, 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

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

**de 12.5.2022**

**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 chumbo em determinados dispositivos de imagiologia por  
ressonância magnética**

(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 e científico, o anexo IV 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 (Diretiva RoHS)<sup>1</sup> no respeitante a uma isenção relativa a aplicações específicas com chumbo.

O artigo 4.º da Diretiva RoHS restringe o uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (EEE). Atualmente, estão sujeitas a restrições 10 substâncias enumeradas no anexo II da diretiva: chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados (PBB), éteres difenílicos polibromados (PBDE), ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de benzilo e butilo (BBP), ftalato de dibutilo (DBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP).

Os anexos III e IV da Diretiva RoHS enumeram os materiais e componentes de EEE para aplicações específicas não abrangidas pelas restrições à utilização de determinadas substâncias estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, dessa diretiva. O artigo 5.º prevê que os anexos III e IV sejam adaptados ao progresso científico e técnico (concessão, renovação e revogação de isenções). Nos termos do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), as isenções incluídas nos anexos III e IV não podem fragilizar a proteção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup> e a sua inclusão está subordinada a uma das seguintes condições:

- a eliminação ou substituição da substância através de alterações na conceção ou da utilização de materiais e componentes que não requeiram qualquer dos materiais ou substâncias enumerados no anexo II não é viável por razões de ordem técnica ou científica;
- a fiabilidade das substâncias alternativas não está garantida,
- os impactos negativos totais no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores decorrentes da substituição superam provavelmente os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores.

As decisões relativas às isenções e à respetiva validade devem ter em conta a disponibilidade de substâncias alternativas e o impacto socioeconómico da substituição. As decisões relativas à duração das isenções devem ter ainda em conta potenciais impactos na inovação. Deve, se for caso disso, aplicar-se uma abordagem de ciclo de vida em relação ao impacto global da isenção.

O artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva RoHS estabelece que a Comissão deve incluir os 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 para a apresentação de pedidos de isenção.

---

<sup>1</sup> JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

<sup>2</sup> 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).

## 2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

A Comissão recebeu numerosos pedidos de operadores económicos com vista à concessão ou renovação de isenções ao abrigo do artigo 5.º, n.º 3, e do anexo V da Diretiva RoHS<sup>3</sup>.

A isenção 27 foi incluída no anexo IV da Diretiva RoHS por via da Diretiva Delegada 2014/7/UE da Comissão<sup>4</sup>. A data de caducidade estabelecida para essa isenção era o dia 30 de junho de 2020. A isenção diz respeito ao uso de chumbo em componentes específicos que são utilizados em campos magnéticos produzidos por determinados dispositivos médicos. Em 12 de dezembro de 2018, ou seja, dentro do prazo para o efeito previsto no artigo 5.º, n.º 5, da Diretiva RoHS, a Comissão recebeu um pedido de renovação do âmbito e da duração desta isenção. A isenção consistia em dois domínios de aplicação, contemplados nas alíneas a) e b). O requerente não solicitou a prorrogação da isenção prevista no ponto 27, alínea b), do anexo IV, referente a ímanes específicos aplicados em terapias com partículas.

Em agosto de 2019, a Comissão lançou um estudo<sup>5</sup> para proceder à necessária avaliação técnica e científica. O estudo, que incluiu uma consulta pública de oito semanas, foi terminado em julho de 2020. As informações respeitantes à consulta foram divulgadas no sítio Web do projeto<sup>6</sup>, mas não foi recebida qualquer contribuição.

A Comissão consultou o grupo de peritos dos Estados-Membros para os atos delegados ao abrigo da Diretiva RoHS em 23 de fevereiro de 2021. Efetuou todas as diligências processuais obrigatórias em relação às isenções das restrições impostas a determinadas substâncias nos termos dos artigos 5.º, n.ºs 3 a 7<sup>7</sup>, tendo o Conselho e o Parlamento Europeu sido notificados de todas as atividades neste contexto.

No relatório de avaliação técnica e científica destacam-se os seguintes elementos:

- O chumbo é utilizado em soldas, revestimentos de pontos terminais e ligações de cabos elétricos, blindagens e conectores protegidos para componentes não magnéticos, que são necessários em dispositivos de imagiologia por ressonância magnética (IRM) para fins de diagnóstico.
- Nos dispositivos e componentes de IRM de conceção recente, a substituição e eliminação do chumbo é científica e tecnicamente viável.
- A compatibilidade dos dispositivos de IRM de conceção mais antiga com os novos componentes de IRM sem chumbo é limitada. Os componentes sem chumbo de conceção mais moderna não podem ser utilizados em alguns dispositivos de IRM. Outros dispositivos de IRM mais antigos terão de ser submetidos a um complexo processo de modernização e, dada a limitada capacidade dos fabricantes para o desenvolvimento de novos dispositivos médicos sem chumbo com capacidades superiores de diagnóstico, deverá passar pela substituição do chumbo nos produtos existentes.

<sup>3</sup> A lista está disponível em: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> JO L 4 de 9.1.2014, p. 57.

<sup>5</sup> O relatório final do estudo está disponível em: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

<sup>6</sup> Período da consulta: de 3 de dezembro de 2019 a 27 de janeiro de 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>7</sup> Uma lista das formalidades administrativas obrigatórias está disponível no [sítio Web da Comissão](#). 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>.

- Para dar uma resposta suficiente à procura de equipamentos para dispositivos de IRM de conceção mais antiga, que não possam ser redesenhadas ou substituídos antes do termo do período de isenção, continuará a ser necessário utilizar equipamentos de IRM antigos, que contêm chumbo.
- A transição para equipamentos de IRM sem chumbo progrediu a diferentes velocidades no caso dos dispositivos de IRM com bobinas integradas e dos dispositivos sem bobinas integradas.
- Existe uma variedade suficiente de novos modelos de bobinas de IRM sem chumbo não integradas para estabelecimentos de saúde. Dada a complexidade dos dispositivos de IRM com bobinas integradas e do procedimento de aprovação necessário para os mesmos, a transição para dispositivos de IRM sem chumbo exigirá mais tempo.
- A não concessão da isenção poderá resultar na necessidade de eliminar prematuramente certos dispositivos de IRM, devido à falta de componentes compatíveis ou de opções para a sua modernização. Poderão também ocorrer falhas na oferta de equipamento de IRM, com a consequente degradação dos cuidados de saúde prestados aos doentes.

As bobinas de IRM não integradas de conceção mais recente não carecem de uma isenção, e o mesmo acontecerá com os equipamentos IRM que incluem bobinas integradas a partir de 30 de junho de 2024, pelo que estas aplicações serão excluídas na nova redação da isenção. A distinção será feita por via da declaração de conformidade para esses modelos, necessária para que um produto possa ser colocado no mercado em conformidade com o artigo 7.º, alínea c), e com o artigo 13.º da Diretiva RoHS.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO**

Os resultados da avaliação mostram que a isenção a conceder não fragilizará a proteção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento REACH, em conformidade com o artigo 5.º da Diretiva 2011/65/UE.

A avaliação da Comissão, baseada no estudo de apoio e nas consultas, concluiu que o pedido de isenção preenche pelo menos um dos critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), o que justifica a sua prorrogação: caso os impactos negativos totais no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores decorrentes da substituição ultrapassem os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores daí resultantes.

A diretiva delegada renova em parte a isenção 27 enumerada no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE para a utilização de 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 para dispositivos de imagiologia por ressonância magnética (IRM). A antiga formulação das alíneas a) e b) da isenção 27 mantém-se inalterada e permanece na lista por uma questão de clareza para as partes interessadas. É introduzida uma nova formulação das alíneas c) e d), que se limita às aplicações efetivamente necessárias.

A data de caducidade desta isenção é fixada em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo. Tal como concluído pela avaliação, o estado de desenvolvimento dos produtos de substituição justifica a renovação da isenção para as bobinas de IRM não integradas e para os dispositivos de IRM que incluem bobinas integradas, que poderão ser substituídos mais cedo. Não é provável que o prazo de validade da isenção tenha impactos adversos na inovação.

O instrumento jurídico é uma diretiva delegada, como previsto na Diretiva 2011/65/UE e nas disposições pertinentes do seu artigo 5.º, n.º 1, alínea a).

O objetivo da diretiva delegada é ajudar a proteger a saúde humana e o ambiente e harmonizar as disposições relativas ao funcionamento do mercado único no domínio dos equipamentos elétricos e eletrónicos, autorizando que substâncias normalmente proibidas sejam utilizadas em aplicações específicas, em conformidade com a Diretiva RoHS e com o procedimento nela estabelecido para adaptar os seus anexos III e IV ao progresso científico e técnico.

A diretiva delegada não tem incidência no orçamento da UE.

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

de 12.5.2022

**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 chumbo em determinados dispositivos de imagiologia por ressonância magnética**

(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<sup>1</sup>, 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 seu anexo II. Esta restrição não abrange determinadas aplicações isentas, especificamente para dispositivos médicos e instrumentos de monitorização e de controlo, que são 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 chumbo é uma das substâncias sujeitas a restrições enumeradas no anexo II da Diretiva 2011/65/UE.
- (4) Através da Diretiva Delegada 2014/7/UE<sup>2</sup>, a Comissão concedeu uma isenção para a utilização de chumbo em soldas, revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e placas de circuitos impressos, ligações de fios elétricos, blindagens e conectores protegidos utilizados em determinados equipamentos médicos de imagiologia por ressonância magnética (a seguir designada por «isenção»), incluindo essas aplicações no anexo IV da Diretiva 2011/65/UE. A isenção caducava em 30 de junho de 2020.

---

<sup>1</sup> JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

<sup>2</sup> Diretiva Delegada 2014/7/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção para 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 a) em 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, ou b) em 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 (JO L 4 de 9.1.2014, p. 57).

- (5) A Comissão recebeu em 12 de dezembro de 2018, 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 a realização de consultas às partes interessadas. As observações recebidas durante estas consultas foram disponibilizadas ao público num sítio Web específico.
- (7) A avaliação do pedido de renovação, que incluiu um estudo de avaliação técnica e científica<sup>3</sup>, concluiu que os dispositivos de IRM de conceção mais antiga dependem de componentes IRM com chumbo e que a compatibilidade desses dispositivos com novos componentes sem chumbo é muito limitada. Essa avaliação concluiu ainda que já estão disponíveis modelos de bobinas de IRM não integradas sem chumbo. No que respeita aos dispositivos de IRM com bobinas integradas, contudo, o progresso técnico e o procedimento de aprovação para soluções sem chumbo exigirão mais tempo.
- (8) A utilização de chumbo em bobinas de IRM não integradas de conceção recente e em futuros dispositivos de IRM com bobinas integradas sem chumbo deve ser excluída da isenção a partir de determinadas datas.
- (9) O indeferimento do pedido de renovação poderá resultar na necessidade de eliminar prematuramente certos dispositivos de IRM, devido à falta de componentes compatíveis ou à ausência de opções para a sua modernização. Tal poderá resultar em falhas na oferta de equipamento de IRM, com a consequente degradação dos cuidados de saúde prestados aos doentes.
- (10) Os impactos negativos totais no ambiente, na saúde e na segurança dos consumidores decorrentes da substituição ultrapassarão provavelmente os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores daí resultantes. A isenção é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>4</sup>, não fragilizando portanto a proteção ambiental e sanitária conferida por este.
- (11) Justifica-se, portanto, renovar a isenção.
- (12) A fim de disponibilizar equipamentos de IRM compatíveis para os serviços de saúde e de dar tempo para o desenvolvimento de alternativas sem chumbo, é adequado aprovar a renovação da isenção, com um âmbito revisto, por um período máximo de 7 anos até 30 de junho de 2027, 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.
- (13) A Diretiva 2011/65/UE deve portanto ser alterada em conformidade,

---

<sup>3</sup> [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU \(Pack 18\).](#)

<sup>4</sup> 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).

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 adotam e publicam, o mais tardar até [SP: inserir a data, último dia do 5.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 comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Os Estados-Membros aplicam essas disposições a partir de [SP: inserir a data, último dia do 5.º mês após a data de entrada em vigor da presente diretiva mais um dia].

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são determinadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicam 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 12.5.2022

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*