



Conselho da
União Europeia

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

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, 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) 3040 final
Assunto:	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 cabos e fios supercondutores de óxido de bismuto, estrôncio, cálcio e cobre e nas respetivas ligações elétricas

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2022) 3040 final.

Anexo: C(2022) 3040 final



Bruxelas, 12.5.2022
C(2022) 3040 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 cabos e fios supercondutores de óxido de bismuto, estrôncio, cálcio e cobre e nas respetivas ligações elétricas

(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)¹ 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)² e a sua inclusão está subordinada a uma das seguintes condições:

- a eliminação ou substituição da substância através de alterações na conceção ou 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.

¹ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

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).

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

A Comissão recebe numerosos pedidos de operadores económicos com vista à concessão ou renovação de isenções em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e com o anexo V da Diretiva RoHS³.

Em 25 de março de 2019, a Comissão recebeu um pedido com vista ao aditamento de uma nova entrada no anexo IV da Diretiva RoHS. O pedido de isenção diz respeito à utilização de chumbo em materiais supercondutores e respetivas ligações elétricas em dispositivos específicos.

Em agosto de 2019, a Comissão lançou um estudo⁴ para avaliar a forma como esta nova isenção estava a ser aplicada e proceder à necessária avaliação técnica e científica. O estudo, que incluiu uma consulta pública de oito semanas às partes interessadas, foi terminado em julho de 2020. As informações respeitantes à consulta foram divulgadas no sítio Web do projeto⁵, 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. Alguns peritos concordaram com os projetos apresentados, ao passo que muitos outros não se pronunciaram. A Comissão 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 7⁶, tendo o Conselho e o Parlamento Europeu sido notificados de todas as atividades neste contexto.

No relatório de avaliação técnica e científica destaca-se o seguinte:

- É possível adicionar chumbo ao óxido de bismuto, estrôncio, cálcio e cobre (BSCCO) para produzir o chamado «BSCCO dopado com chumbo». Este material pode ser utilizado em componentes supercondutores, como cabos e fios, para criar um circuito eletromagnético para dispositivos médicos ou instrumentos (industriais) de monitorização e controlo, como por exemplo dispositivos de imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou espetrómetros de ressonância magnética nuclear (RMN). Para as ligações entre estes componentes supercondutores, é utilizada uma solda de liga de estanho e chumbo.
- A adição de chumbo ao BSCCO proporciona vantagens técnicas e funcionais, nomeadamente campos magnéticos mais fortes e uma temperatura crítica mais elevada, o que não pode ser alcançado sem a utilização dessa substância.
- Para as ligações entre componentes, não existe nenhum material alternativo à solda de liga de estanho e chumbo com propriedades semelhantes e fiáveis (por exemplo, ductilidade suficiente e baixa resistividade elétrica a baixas temperaturas).
- A eliminação ou substituição do chumbo não é científica e tecnicamente viável sem perda de desempenho. A substituição ou eliminação do chumbo no material supercondutor e nas respetivas soldas não é atualmente, nem será num futuro previsível, viável do ponto de vista científico ou técnico.

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

⁴ 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>.

⁵ Período da consulta: de 3 de dezembro de 2019 a 27 de janeiro de 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ 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>.

- As vantagens técnicas e funcionais podem resultar em imagens de maior resolução para diagnóstico médico ou para efeitos de investigação e inovação, permitindo um funcionamento mais estável dos dispositivos de RMN ou IRM. A quantidade total de chumbo a colocar no mercado deverá atingir cerca de 15,5 kg por ano.
- O BSCCO dopado com chumbo será normalmente utilizado para gerar campos magnéticos mais fortes, ao passo que a tecnologia sem chumbo poderá ser utilizada para gerar campos magnéticos mais fracos, quando as exigências forem menores. Excluir do âmbito de aplicação da isenção as intensidades de campo mais baixas não seria proporcionado, uma vez que limitaria potencialmente a inovação sobre o BSCCO dopado com chumbo (p. ex.: dispositivos mais pequenos) e as alternativas economicamente mais favoráveis para a geração de campos de menor intensidade.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

Os resultados da avaliação revelam que a concessão da isenção 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.

Está preenchido um dos critérios relevantes especificados no artigo 5.º, n.º 1, alínea a), ou seja, a eliminação ou substituição através de alterações de conceção ou 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.

Por conseguinte, deve ser concedida a isenção e fixada uma data de caducidade.

O ato proposto concede uma isenção das restrições às substâncias constantes do anexo II da Diretiva 2011/65/UE, a incluir no anexo IV, para a utilização de chumbo em cabos e fios supercondutores de BSCCO e nas ligações elétricas conexas.

Uma vez que não se espera que venham a surgir substitutos fiáveis no futuro próximo, é adequado conceder a isenção até 30 de junho de 2027. O período de validade concedido não deverá ter 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 cabos e fios supercondutores de óxido de bismuto, estrôncio, cálcio e cobre e nas respetivas ligações elétricas

(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 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 (EEE) 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) Em 25 de março de 2019, a Comissão recebeu um pedido apresentado em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 2011/65/UE para a concessão de uma isenção, a incluir no anexo IV da referida diretiva, que permita a utilização de BSCCO dopado com chumbo em cabos e fios supercondutores e nas ligações elétricas desses supercondutores a outros componentes EEE (a seguir designado por «pedido de isenção»). O BSCCO dopado com chumbo pode ser utilizado para criar circuitos magnéticos supercondutores para dispositivos médicos e instrumentos de monitorização e controlo.
- (5) A avaliação do pedido de isenção incluiu a realização de consultas das partes interessadas, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 7, da Diretiva 2011/65/UE. As observações recebidas durante estas consultas foram disponibilizadas ao público num sítio Web específico.
- (6) Para as ligações dos fios e cabos supercondutores a outros componentes de EEE, são utilizadas soldas que contêm chumbo. Não existe atualmente no mercado nenhuma alternativa sem chumbo que proporcione um nível suficiente de fiabilidade para as

¹ JO L 174 de 1.7.2011, p. 88.

aplicações em que são necessárias propriedades como a ductilidade e baixa resistividade elétrica a baixas temperaturas.

- (7) A análise do pedido de isenção, que incluiu um estudo de avaliação técnica e científica², concluiu que a adição de chumbo ao BSCCO proporciona vantagens técnicas e funcionais que não podem ser obtidas sem a utilização desta substância. Essas vantagens técnicas e funcionais consistem em imagens de maior resolução para diagnóstico médico ou para efeitos de investigação e inovação, permitindo um funcionamento mais estável das aplicações relevantes. A adição de chumbo ao BSCCO permite produzir equipamentos mais eficientes e fiáveis, com benefícios em termos de cuidados de saúde e de inovação.
- (8) Não é possível atualmente, nem se espera que o venha a ser num futuro previsível, substituir ou eliminar de outra forma o chumbo no material supercondutor e nas respetivas soldas assegurando o mesmo desempenho técnico. O pedido de isenção é coerente com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³, não fragilizando a proteção ambiental e sanitária conferida por esse ato.
- (9) Por conseguinte, afigura-se adequado deferir esse pedido.
- (10) As vantagens técnicas do BSCCO dopado com chumbo poderão promover melhorias e inovação nos diagnósticos médicos e na investigação. Não é provável que a duração da isenção tenha impactos adversos na inovação. Por conseguinte, é adequado conceder a isenção por um período de validade alargado, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, da Diretiva 2011/65/UE.
- (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 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 [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU.](#)

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).

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