1 ESCOPO

Esta instrução técnica estabelece os critérios e etapas para a certificação voluntária de matéria(s)- prima(s), produto(s) acabado(s) e componente(s) utilizado(s) em indústria(s) específica(s) na área de Eletro Eletrônicos, com o objetivo de fixar concentrações máximas de determinadas substâncias perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (EEE), conforme requisitos e diretrizes estabelecidas através da "Diretiva RoHS (Restriction of use of Hazardous Substances) - Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 08/06/2011, Diretiva 2008/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de Novembro de 2008, e a Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão de 31 de março de 2015 relativa a substâncias dá prioridade absoluta à prevenção em matéria de legislação de substâncias. A prevenção é definida, designadamente, como o conjunto de medidas que reduzem o teor de substâncias perigosas nos materiais e produtos.

São estabelecidas as obrigações e responsabilidades referentes às empresas fabricantes, montadoras, importadoras e exportadoras destes materiais e componentes utilizados em Eletroeletrônicos, sejam estes utilizados de forma direta ou indireta no produto final, a serem exportados para Europa (UE – União Europeia) em atendimento a Diretiva RoHS e ao Bureau Veritas Certification, assim como o uso na embalagem individual e/ou coletiva, de uma marcação/Etiqueta com a frase "RoHS Component – HSF - BV" e/ou o Logo Marca Bureau Veritas – RoHS Component de Identificação da Marca da Conformidade (uso facultativo).

2 VIGÊNCIA E MUDANÇAS

Esta versão desta Instrução Técnica entra em vigor, em sua íntegra, a partir de **23/09/2020.**

As organizações cujos produtos estão certificados conforme a versão emitida em 21/06/2013 da IT 570C BR devem estar adequadas aos requisitos desta versão até a próxima manutenção das respectivas certificações.

Esta versão apresenta as seguintes mudanças em relação à versão anterior:

- Revisão geral a fim de atualizar o procedimento à Diretiva Delegada (UE) 2015/863 da Comissão de 31 de março de 2015;

As informações relativas às modificações anteriores podem ser consultadas no Controle de Documentos mantido pelo Sistema de Gestão do Bureau Veritas.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

3 ÍNDICE

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA 3
5 SIGLAS E DEFINIÇÕES 3
6 INTRODUÇÃO À DIRETIVA ROHS 4
7 GENERALIDADES 5
8 AVALIAÇÃO INICIAL 5
9 AVALIAÇÃO DE MANUTENÇÃO 11
10 AVALIAÇÃO DE RECERTIFICAÇÃO 12
11 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES 13
12 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO 13
13 IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE 13
14 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES 14
Anexo I Categorias de EEE abrangidos pela Diretiva 2011/65/EU 16
Anexo II Substâncias sujeitas à restrição e valores máximos de concentração 17
Anexo III Aplicação isenta da restrição prevista no nº 1 do artigo 4º 18
Anexo IV Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 4.º no que respeita aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controle 23
Anexo V Pedidos de concessão, renovação e revogação de isenções nos termos do artigo 5º ... 24
Anexo VI Declaração De Conformidade UE 25
Anexo VII Marcação CE 26
Anexo VIII Marcação Bureau Veritas 27
Anexo IX Principais artigos da Diretiva RoHS 28
Anexo X Considerações Artigo 6°, n° 3 40

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

4 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

Documento	Descrição
Diretiva RoHS (Restriction of Use of Hazardous Substances) 2011/65/UE	Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.
GP 01P BR	Procedimento para certificação de produtos.
IEC 62321	Electrotechnical products – Detemination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl)
2002_95_CE	Relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos
1907_2006_CE	Retificação ao regulamento (CE) nº 1907/2006 do parlamento europeu e do conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (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 directiva 76/769/cee do conselho e as directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da comissão
98_34_CE	Diretiva 98/34/ce do parlamento europeu e do conselho relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação
98_79_CE	Relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
765-2008_CE	Que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o regulamento (CEE) nº 339/93.
ABNT NBR ISO/IEC 17065:2013	Avaliação da conformidade - Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços
ABNT NBR 1640/2018	Ftalatos – Determinação de plastificantes ftaláticos por cromatografia gasosa.

5 SIGLAS E DEFINIÇÕES

5.1. Siglas

Sigla	Descrição
BVC	Bureau Veritas Certification
NBR	Norma Brasileira
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
RoHS	*Restriction of use of Hazardous Substances* (Restrição de uso de substâncias perigosas)

5.2. Definições

As definições aplicáveis estão previstas no Anexo IX, principalmente no Artigo 3º.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

6 INTRODUÇÃO À DIRETIVA ROHS

6.1. A Diretiva RoHS trata-se de uma Legislação Europeia relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (EEE), e entrou em vigor em 1 de julho de 2006. A partir dessa data, os produtores de certas categorias de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos deixaram de poder colocar no mercado produto(s) que contenham qualquer das ~~seis~~ dez substâncias proibidas acima dos limites especificados, O cumprimento desta diretiva visa proceder à aproximação das legislações vigentes nos países participantes, neste domínio e contribuir para a proteção da saúde humana e para a valorização e eliminação ecologicamente corretas dos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE).

6.2. A Legislação para RoHS (Restriction of use of Hazardous Substances) é muito clara sobre o tipo de substâncias consideradas restritas e estabelece níveis precisos considerados toleráveis. Embora a RoHS seja uma diretiva europeia, muitos fabricantes de EEE fora da Europa já incorporaram a legislação, já que seu produto é exportado para países-membros da Comunidade Europeia.

6.3. A definição e interpretação da diretiva RoHS não varia, portanto, as organizações que foram recomendadas para a Certificação RoHS estão aptas a distribuir a todos os países-membros.

6.4. O Decreto-Lei n.º 230/2004, de 10 de dezembro, transpondo para a ordem jurídica interna da Diretiva (RoHS) limita a utilização de seis substâncias:

- Chumbo (Pb)
- Mercúrio (Hg)
- Cromo Hexavalente (Cr VI)/(Cr6+)
- Cádmio (Cd)
- Retardante de chama polibromobifenil (PBB)
- Retardante de chama éter de difenil polibromato (PBDE)

6.5. Não é permitida a utilização destas substâncias nos equipamentos objeto da Diretiva RoHS e/ou do Decreto-Lei n.º 230/2004, a saber: Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (EEE) cujo funcionamento adequado depende de correntes elétricas ou campos eletromagnéticos. Estão também incluídos equipamentos para geração, transferência e medição dessas correntes, destinados a utilização com tensão nominal não superior a 1.000 V para corrente alterna e 1.500 V para corrente contínua.

6.6. A Diretiva RoHS transposta pelo Decreto-Lei n.º 230/2004, é aplicável a produtos finais incluídos nas categorias supramencionadas, o que significa que nenhum componente ou combinação de componentes para formar subconjuntos pode conter qualquer das substâncias proibidas descritas anteriormente, acima do especificado.

6.7. Estão, contudo, previstas algumas exceções, conforme definidas no Anexo III.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

7 GENERALIDADES

7.1. O Bureau Veritas Certification tem responsabilidade pela implementação do programa de avaliação da conformidade definido nesta Instrução Técnica.

7.2. A identificação da certificação no âmbito do Bureau Veritas Certification no produto tem por objetivo indicar a existência de um nível adequado de confiança de que os produtos estão em conformidade com a Diretiva 2011/65/UE e Diretiva 2015/863/UE.

7.3. O uso da identificação da certificação no âmbito do Bureau Veritas Certification ou do SBAC no produto está vinculado à concessão do Certificado de Conformidade emitido pelo Bureau Veritas Certification, conforme previsto nesta Instrução Técnica, e aos compromissos assumidos pela empresa através do Contrato de Serviços firmado com o mesmo.

7.4. O Mecanismo para Avaliação da Conformidade estabelecido nesta Instrução Técnica é a Certificação Voluntária de acordo com o modelo 5 de Certificação, com avaliação inicial consistindo de ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade, seguida de avaliação de manutenção periódica através de coleta de amostra do produto na fábrica, para realização das atividades de avaliação da conformidade. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

7.5. Uma família de produtos é composta considerando a seguinte condição: quando a matéria-prima homogênea é a mesma para todos os modelos de produtos que a compõe, sendo permitidas apenas variações de geometria (forma e dimensão).

8 AVALIAÇÃO INICIAL

8.1. Solicitação de Certificação

8.1.1. O início do processo de Certificação está condicionado a uma manifestação formal do fornecedor diretamente ao Bureau Veritas Certification para o escopo do objeto em avaliação, incluindo as seguintes informações e documentos:

a) Especificação técnica do produto, demonstrada por meio de Desenho Técnico, Lista de Materiais, Data Sheet das partes, materiais, componentes críticos, entre outras formas.

b) Solicitação de Proposta Comercial com os dados cadastrais da empresa solicitante.

8.2. Análise da Solicitação de Certificação

8.2.1. Ao receber a documentação especificada, deve-se realizar uma análise quanto à pertinência da solicitação, além de uma avaliação da documentação encaminhada pelo fornecedor, solicitante da certificação.

8.2.2. Caso seja identificada alguma inconsistência na documentação recebida, ou seja, percebida a falta de algum documento necessário para o processo de certificação, o fornecedor deve ser contatado e informado.

8.2.3. Deve-se avaliar nesta etapa o produto e suas matérias-primas, considerando a definição de material homogêneo, a quantidade de itens que compõem o produto e a composição do material homogêneo.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

8.2.4. A partir da avaliação do produto, deve-se classificar o produto de acordo com as seguintes classes:

a) Produto com baixa possibilidade de se encontrar as substâncias restritas pela diretiva RoHS no produto.

b) Produto com Média-Alta possibilidade de se encontrar as substancias restritas pela diretiva RoHS.

8.3. Auditoria do Sistema de Gestão

8.3.1. Deve-se avaliar o SGQ do processo produtivo do objeto, bem como realizar auditoria na unidade fabril, com o objetivo de verificar a conformidade do processo produtivo à documentação encaminhada e a efetiva implantação do Sistema de Gestão da Qualidade do processo produtivo do objeto.

8.3.2. Qualquer alteração no processo produtivo deve ser informada ao BVC pelo fornecedor e pode implicar em uma nova avaliação.

8.3.3. Certificados, assim como os relatórios de ensaios, emitidos por um OAC estrangeiro devem estar acompanhados de tradução juramentada no idioma português, quando estes forem emitidos em idioma distinto do inglês ou espanhol. Os demais documentos referentes ao Sistema de Gestão, que estiverem em idioma distinto do inglês ou espanhol, devem estar traduzidos para o português.

8.3.4. A data da visita para a auditoria deve ser agendada em comum acordo com o fornecedor.

8.3.5. A avaliação do SGQ do processo produtivo do objeto deve ser feita com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001 vigente, definidos na Tabela 1, além dos itens a seguir.

Tabela 1

REQUISITOS DO SGQ	ABNT NBR ISO 9001
Controle de documentos	7.5.2, 7.5.3
Controle de registros	7.5.2, 7.5.3
Comunicação com o cliente	8.2.1
Processo de aquisição	8.4, 8.4.1, 8.4.2
Verificação do produto adquirido	8.4.2, 8.4.3, 8.6
Controle de produção e prestação de serviço	8.5.1, 8.5.5
Identificação e rastreabilidade	8.5.2
Preservação do produto	8.5.4
Controle de equipamento de monitoramento e medição	7.1.5, 7.1.5.1, 7.1.5.2
Satisfação do cliente	9.1.2
Monitoramento e medição de produto	8.6
Controle de produto não conforme	8.7, 10.2
Ação corretiva	10.2
Ação preventiva	6.1, 10.3

8.3.5.1. Verificações de Recebimento

Deve-se avaliar se o fabricante verifica todos os materiais adquiridos, obrigatoriamente aqueles definidos como críticos.

NOTA: É uma recomendação que os materiais adquiridos que atendam à Diretiva RoHS (HSF), sejam identificados de forma clara e distinta dos demais produtos/materiais que não atendam a Diretiva RoHS (HS).

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

8.3.5.2. Avaliações durante a Produção/Embalagem

As partes, componentes e materiais relativos ao produto e/ou produto embalados devem, em pontos críticos e passíveis de contaminantes, quando em processo, ser submetidos às inspeções apropriadas conforme abaixo. Os registros destas inspeções devem ser mantidos.

- Verificação das marcações/identificações e etiquetas;
- Verificação do processo produtivo, que deve ser completamente controlado para evitar contaminação por produtos indiretos, tais como óleos, detergentes, etc.

NOTA: Se houver produção simultânea de produtos que atendam e que não atendam a Diretiva RoHS, recomenda-se que os produtos sejam identificados e segregados para fins de rastreabilidade (ver 8.3.5.4).

8.3.5.3. Produtos não conformes

Um procedimento deve ser estabelecido e implementado abrangendo todas as fases do processo, do recebimento à expedição, para controle, identificação, segregação, disposição, ações corretivas e registro das análises dos produtos Não Conformes, a fim de garantir que somente os produtos que atendam a Diretiva RoHS sejam entregues ao cliente (EEE). Devem ser consideradas inclusive as ações necessárias em caso de retirada de produtos não conforme colocados no mercado "Recall".

8.3.5.4. Rastreabilidade

Deve-se avaliar a existência de sistemática de identificação e correlação entre o produto e suas partes, que permita a rastreabilidade até o nível de matéria-prima, ou seja, que seja possível acessar todos os registros da qualidade, incluindo os desenhos das peças, especificações, lista de materiais, Certificados/Relatórios de ensaios de fornecedores, registros de inspeção de recebimento, de inspeção durante o processo produtivo, ensaios de acompanhamento e todos os registros pertinentes ao produto.

8.3.6. Após a auditoria, deve ser emitido um relatório registrando o resultado da mesma, tendo como referência esta Instrução Técnica.

8.3.7. O Relatório de auditoria RoHS deve ser assinado pela equipe auditora, sendo que uma cópia deve ser disponibilizada ao fornecedor.

8.4. Definição de Amostragem

8.4.1. Devem ser coletadas produto incluindo sua embalagem quando aplicável ou matérias-primas homogêneas que compõe a família dos produtos bem como possíveis contaminantes (insumos) identificados no processo produtivo em quantidade mínima suficiente para realização dos ensaios.

8.4.2. Para processos com quantidades acima de 30 produtos que não podem ser classificados por família de matéria prima homogênea, os ensaios devem ser programados considerando que no final do ciclo de certificação, todos os produtos devem ser ensaiados.

8.5. Ensaios

8.5.1. Devem ser realizados todos ensaios necessários para identificação das substâncias sujeitas à restrição a que se refere o item nº 01 do Artigo 4º da Diretiva RoHS, constante do Anexo IX desta Instrução Técnica, considerados os limites aceitáveis constantes do Anexo II desta Instrução.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

8.5.2. A metodologia de ensaios deve considerar as disposições da Norma IEC 62321 - *Electrotechnical products - Detemination of levels of six regulated substances (lead, mercury, cadmium, hexavalent chromium, polybrominated biphenyls, polybrominated diphenyl*) e norma ABNT NBR 16040/2018 – Ftalatos – Determinação de plastificantes ftaláticos por cromatografia gasosa.

8.5.3. O procedimento recomendado para uma análise regular de materiais homogêneos consiste em duas fases: Screening Regular – Ensaio de Raio-X e Análise Química Quantitativa. E para a determinação dos plastificantes podem ser utilizadas duas metodologias: Cromatografia gasosa com detector de espectrometria de massas (GC-MS) e Cromatografia gasosa com detector de ionização em chama (GC-FID).

8.5.3.1. Screening Regular – Ensaio de Raio-X

A primeira etapa consiste em utilizar uma técnica de screening, como o método de Espectrometria de Fluorescência de Raios X. Esta análise é suficiente para determinar as seis substâncias proibidas, sendo estas, na forma de: Chumbo (Pb), Cádmio(Cd), Mercúrio(Hg), Cromo(Cr) e Bromo (Br).

NOTA: Esta técnica fornece apenas valores aproximados, sempre que o resultado obtido se aproximar dos valores máximos de concentração, utilizando a técnica de Raio-X, a IEC 62.321 Ed. 1 recomenda considerar um percentual de 30% referente ao limite máximo permitido, ou seja, se o valor máximo permitido é de 1000mg/Kg, qualquer valor obtido igual ou maior que 700mg/Kg, ou se o valor máximo permitido é de 100mg/Kg, qualquer valor obtido igual ou maior que 70mg/Kg o resultado será considerado:

- REPROVADO para os elementos na forma de Chumbo (Pb), Cádmio(Cd) e Mercúrio(Hg).
- INCONCLUSIVO para os elementos, na forma de Cromo(Cr) e Bromo (Br), devido ao Cromo (Cr) poder estar ou não estar, na forma de Cromo Hexavalente (Cr VI)/Cr6+) e o Bromo (Br) na forma de Polibromados (PBB e PBDE)

8.5.3.1.1. Para o material considerado INCONCLUSIVO (Cromo e Bromo) deve-se gerar um Relatório de Material Inconclusivo (RMI) a ser enviado ao fornecedor.

8.5.3.1.2. Deve-se solicitar cotação para os ensaios quantitativos e enviar junto com o formulário de RMI, solicitando a autorização para realização dos ensaios nas amostras já existentes no laboratório.

NOTA: O registro da etapa, deve ser descrito no campo do RA pertinente ao “Ocorrência/ Ação Corretiva / Eficácia”.

8.5.3.1.3. Para cada material considerado REPROVADO (Chumbo, Cádmio e Mercúrio), deve-se gerar um Relatório de Não Conformidade de Produto (RNCP) a ser enviado ao fornecedor.

NOTA 1: Quando o resultado obtido ultrapassar os valores máximos permitidos, em ensaios realizados por Raio-X, ou seja, acima de 0,1 % (1000mg/Kg) do peso em Chumbo (Pb), Mercúrio (Hg), Cromo Hexavalente (Cr VI)/Cr6+), Polibromados (PBB e PBDE) e de 0,01 % (100mg/Kg) do peso em Cádmio(Cd), para materiais considerados homogêneos. O(s) resultado(s) será(ão) considerado(s) REPROVADO(S) para os elementos na forma de Chumbo (Pb), Cádmio(Cd) e Mercúrio(Hg). Para os elementos, na forma de Cromo(Cr) e Bromo (Br), o(s) resultado(s) será(ão) considerado(s) INCONCLUSIVO(S), devido ao Cromo (Cr) poder estar na forma de Cromo Hexavalente (Cr VI)/Cr6+) e o Bromo (Br) na forma de Polibromados (PBB e PBDE).

8.5.3.1.4. Para a(s) amostra(s) que apresentar(em) resultado(s) de ensaio(s) INCONCLUSIVO(S), o fornecedor deverá enviar a(s) RMI(S) devidamente respondida(s) no prazo de 15 dias após a data de

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

recebimento, “a(s) qual(is) será(ão) posteriormente analisada(s) em Follow Up interno no BVC”, e definir entre enviar novas amostras do mesmo material ou substituí-lo por um outro alternativo. Podendo também optar por a Análise Quantitativa, definindo a técnica específica para cada elemento que esteja excedendo os limites permitidos na legislação vigente, conforme Diretiva RoHS. As amostras devem ser enviadas ao escritório do BVC/SPL para serem encaminhadas aos Laboratórios Qualificados, conforme item 9.1.6, após definição dos ensaios mais adequados.

8.5.3.1.5. Para a(s) amostra(s) que apresentar(em) resultado(s) de ensaio(s) REPROVADO(S), o cliente deverá enviar a(s) RNCP(S) devidamente respondidas imediatamente, cessar o fornecimento à seu cliente e segregar o(s) lote(s) fabricado(s), até a implementação da Ação Corretiva e envio ao BVC, e sua aprovação.

8.5.3.2. Análise Química Quantitativa

Estas análises são necessárias nas seguintes circunstâncias: Detecção Cromo(Cr) e Bromo (Br), acima dos valores especificados. O método utilizado dependerá do elemento químico encontrado, acima dos Valores Máximos de Concentração (VMC) permitidos.

- Detecção de Cromo(Cr), na forma de Cromo Hexavalente (Cr VI)/(Cr6+)
- Detecção de substâncias denominadas Orgânicos Polibromatos (PBB e PBDE).

NOTA: Técnicas Analíticas Recomendadas:

- Análise Semi-Quantitativa de Metais (Inorgânicos):
  Para Chumbo (Pb), Cádmio(Cd), Mercúrio(Hg), Cromo(Cr) e Bromo (Br), poderão ser utilizadas as técnicas de Espectrofotometria de Fluorescência de Raios-X – Dispersão de Energia.

- Análise Quantitativa de Metais (Inorgânicos):
  Para Chumbo (Pb), Cádmio(Cd), Mercúrio(Hg), pode-rão ser utilizadas as técnicas de Espectrofotometria de Plasma (ICP/OES - Plasma Acoplado Indutivo/ Espectroscopia de Emissão Óptica) ou (ICP/AES - Espectrometria de Emissão Atômica por Plasma Acoplado Indutivamente) ou Espectrometria de Absorção Atômica (EAA).

- Análise Quantitativa de Cromo Hexavalente:
  Poderão ser utilizadas as técnicas de Espectrofotometria de Plasma (ICP/OES - Plasma Acoplado Indutivo/ Espectroscopia de Emissão Óptica) ou (ICP/AES - Espectrometria de Emissão Atômica por Plasma Acoplado Indutivamente) ou Espectroscopia no Ultravioleta Visível (UV/VIS).

- Análise Quantitativa de Orgânicos Polibromados - Retardantes de Chama PBB ou PBDE: Poderá ser utilizada a técnica por Cromatografia Gasosa acoplada à Espectrometria de massas.

8.5.3.3. Cromatografia gasosa com detector de espectrometria de massas (GC-MS)

Este método baseia-se na identificação do composto pela confirmação dos íons característicos e pela comparação do tempo de retenção dos plastificantes detectados na amostra com os padrões analíticos.

8.5.3.4. Cromatografia gasosa com detector de ionização em chama (GC-FID)

Este método baseia-se na identificação do composto pela confirmação do tempo de retenção dos plastificantes detectados na amostra com os padrões analíticos. Serve como método alternatico à cromatografia gasosa com detector de espectrometria de massas (GC-MS).

Nota: Em ambos os casos é necessário extração dos plastificantes pelos métodos A

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

(Extração com Soxhlet por 16h) ou B (Dissolução com tetra-hidrofurano - THF).

8.6. Definição de Laboratórios

8.6.1. Para escolha do laboratório deve-se considerar a capacidade deste realizar os ensaios previstos na norma IEC 62321 e ABNT NBR 16040. Tal capacidade para realização dos ensaios em conformidade com a metodologia prevista na norma supracitada deve ser demonstrada por meio dos relatórios de ensaios emitidos, registros de acreditação ou outras formas apropriadas.

8.6.2. Quando forem utilizados laboratórios de 1ª parte, devem ser adotados os seguintes critérios:

a) Todos os ensaios deverão ser acompanhados pelo BVC.

b) Avaliação do laboratório para verificar a capacidade de este realizar os ensaios conforme a norma IEC 62321 e ABNT NBR 16040 uma vez a cada ciclo de certificação.

c) Em cada ciclo de certificação é necessária a avaliação em laboratório de 3° parte no mínimo 3 amostras da família.

8.7. Tratamento de não conformidades

8.7.1. Caso seja identificada alguma não conformidade na avaliação inicial, o fornecedor deve acordar prazo com o Bureau Veritas Certification para que tome as devidas ações corretivas para sanar as não conformidades.

8.7.2. A análise crítica das causas das não conformidades, bem como a proposição de ações corretivas, é responsabilidade do fornecedor.

8.7.3. Os produtos não conformes devem ser documentados, identificados e estocados em áreas separadas, para que não haja possibilidade de mistura com o produto conforme.

8.7.4. Fica a critério do Bureau Veritas Certification a necessidade de nova auditoria para verificar a implementação das ações corretivas.

8.7.5. Caso o fornecedor não cumpra o prazo estabelecido, o processo de solicitação deve ser cancelado.

8.7.6. Novos prazos podem ser acordados, desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados e considerada a pertinência pelo Bureau Veritas Certification. Estes prazos também se aplicam para não conformidades ou pendências identificadas na análise da solicitação.

8.7.7. A evidência objetiva do tratamento das não conformidades é requisito para a emissão do Certificado de Conformidade.

8.7.8. A avaliação da eficácia das ações corretivas implementadas é de responsabilidade do BVC.

8.8. Emissão do Certificado de Conformidade

8.8.1. Deve-se realizar uma análise crítica incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios e tratamento de não conformidades.

8.8.2. Cumpridos os requisitos exigidos nesta Instrução Técnica, deve-se emitir o Certificado de Conformidade.

8.8.3. A concessão da certificação é de responsabilidade do BVC, conforme critérios definidos no

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Procedimento GP 01P BR.

8.9. Certificado de Conformidade

O Certificado de Conformidade tem sua validade de 1, 2 ou 3 anos e deve conter:

a) Razão social, CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica) e nome fantasia do fornecedor do objeto da certificação, quando aplicável;
b) Endereço completo do fornecedor;
c) Razão social, CNPJ, quando aplicável, endereço completo e nome fantasia do fabricante;
d) Documentos de referência;
e) Data de emissão e validade do Certificado de Conformidade;
f) Nome, número de registro e assinatura do responsável pelo Bureau Veritas Certification;

9 AVALIAÇÃO DE MANUTENÇÃO

O processo de Avaliação de Manutenção ocorre anualmente entre a certificação inicial do produto e a recertificação do mesmo. Durante esse processo todos os ensaios previstos na avaliação inicial devem ser realizados e são pré-requisitos para a recertificação.

9.1. Auditoria do Sistema de Gestão

9.1.1 As auditorias de manutenção têm o objetivo de verificar se as condições técnico-organizacionais que deram origem à concessão inicial da certificação continuam sendo mantidas.

9.1.2 As auditorias de manutenção no fornecedor devem contemplar as seguintes etapas:

9.1.2.1 Análise da documentação (original) anteriormente enviada, em particular quanto a sua disponibilidade, organização e recuperação;
9.1.2.2 Análise dos registros, em especial os relatórios de ensaios do Controle dos insumos, do processo e do produto;
9.1.2.3 Tratamento de não conformidades na avaliação de manutenção.

9.1.3 A avaliação do SGQ na auditoria de manutenção deve abranger o processo produtivo do objeto com base na abrangência do processo de Certificação e conforme os requisitos previstos em 8.3.

9.2. Definição da Amostragem e Ensaios

9.2.1 A amostragem e os ensaios de manutenção devem ser realizados anualmente de acordo com as disposições constantes em 8.4 e 8.5.

9.2.2 As amostras devem ser coletadas nas auditorias de acompanhamento.

9.3. Tratamento de não conformidades

9.3.1 Caso seja identificada alguma não conformidade durante a auditoria ou os ensaios de manutenção, o fornecedor deve ter prazo acordado com o Bureau Veritas Certification para sanar as não conformidades.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

9.3.2 A identificação de alguma não conformidade sem evidências de tratamento na avaliação de manutenção acarretará na suspensão imediata do Certificado de Conformidade para o modelo / família não conforme. Deve-se notificar o fornecedor por escrito, informando que só poderá retomar o processo de certificação quando as não conformidades encontradas forem sanadas.

9.3.3 Caso a não conformidade evidenciada venha a comprometer outros modelos, a suspensão da certificação também será estendida a estes modelos.

9.3.4 O fornecedor deve apresentar o plano de ações corretivas em até 15 (quinze) dias corridos a partir da suspensão da sua certificação. A certificação volta a vigorar quando as ações corretivas forem consideradas efetivas pelo Bureau Veritas Certification. A efetividade das ações corretivas deverá ser confirmada por meio de ensaios.

9.3.5 Novos prazos podem ser acordados desde que formalmente solicitados pelo fornecedor, justificados, e avaliada a pertinência pelo Bureau Veritas Certification.

9.3.6 Caso o fornecedor não atenda aos prazos estabelecidos, e desde que não tenha sido acordado novo prazo, a certificação será cancelada.

9.3.7 O fornecedor deve tomar ações de controle imediatas que impeçam que o modelo / família reprovada sejam enviados para o mercado.

9.3.8 No caso de ocorrência de produtos não conformes no mercado e, dependendo do comprometimento que a não conformidade identificada possa impor ao uso do produto, deve ser considerada pelo Bureau Veritas Certification a necessidade de retirada do produto do mercado, ficando o fornecedor responsável por esta decisão e ação.

9.3.9 Independentemente da decisão do fornecedor, cabe ao Bureau Veritas Certification a decisão pelo cancelamento ou não do Certificado de Conformidade.

9.3.10 Em caso de recusa do fornecedor em implementar as ações corretivas, o Bureau Veritas Certification deve cancelar o Certificado de Conformidade para a(s) família(s) de aparelho(s) certificado(s) e comunicar formalmente ao Inmetro, para as devidas providências.

9.3.11 Na hipótese em que o produto não possa ser coletado, o Certificado será suspenso, a critério do Bureau Veritas Certification.

10 AVALIAÇÃO DE RECERTIFICAÇÃO

A confirmação da recertificação pelo Bureau Veritas Certification é baseada na decisão tomada após a análise crítica, incluindo as informações sobre a documentação, auditorias, ensaios, tratamento de não conformidades, observando os requisitos pertinentes e a demonstração de atendimento aos requisitos. Cumpridos os requisitos exigidos neste documento específico para o produto, o Bureau Veritas Certification emite o novo Certificado da Conformidade, com validade conforme estabelecido em 8.9. Os critérios para Avaliação de Recertificação e o Tratamento de não conformidades devem seguir as condições apresentadas em 9.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

11 TRATAMENTO DE RECLAMAÇÕES

É responsabilidade do fornecedor:

a) Manter registros de todas as reclamações trazidas ao conhecimento do fornecedor relativas à conformidade do produto com os requisitos da norma pertinente e tornar disponíveis estes registros ao BVC, quando solicitado;

b) Tomar ações apropriadas com respeito a tais reclamações e quaisquer deficiências encontradas em produtos ou serviços que afetem o atendimento dos requisitos para certificação;

c) Documentar as ações tomadas.

12 ENCERRAMENTO DA CERTIFICAÇÃO

12.1. O encerramento da Certificação dar-se-á nas hipóteses de cancelamento da fabricação/importação dos produtos certificados ou de transferência para outro OAC.

12.2. Deve-se assegurar que os objetos certificados antes desta decisão estejam em conformidade com esta Instrução Técnica e para tal deve-se programar uma auditoria extraordinária para verificação e registro dos seguintes requisitos:

a) Data de fabricação dos últimos lotes do objeto certificado e seus tamanhos;

b) Material disponível em estoque para novas produções;

c) Quantidade de produto acabado em estoque e qual a previsão do processo produtivo para que este lote seja consumido;

d) Cumprimento dos requisitos previstos no neste documento desde a última auditoria de acompanhamento.

12.3. Quando julgar necessário, o BVC poderá programar também a coleta de amostras e a realização de ensaios para avaliar a conformidade dos produtos em estoque no processo produtivo.

12.4. Caso o resultado destes ensaios apresente alguma não conformidade, antes de considerar o processo encerrado, deve-se solicitar ao fornecedor o tratamento pertinente, definindo as disposições e os prazos de implementação.

13 IDENTIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE

A Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o produto foi submetido ao processo de avaliação e atendeu aos requisitos contidos nesta instrução.

13.1. Modelos

Esta Instrução apresenta duas especificações para Identificação da Conformidade:

a) Constante do Anexo VII, é aplicável aos fornecedores que exportam Equipamentos Eletroeletrônicos (EEE) para a União Europeia (UE), e deve ser utilizada de acordo com as disposições constantes do Regulamento (CE) Nº 765/2008.

b) Constante do Anexo VIII, é de uso facultativo e, quando utilizada, deve seguir as condições de aplicação previstas no mesmo Anexo VIII.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

13.2. Autorização para uso da Identificação

A emissão do Certificado de Conformidade, vinculada ao Contrato de Serviços, constitui a formalização da autorização para o uso da Identificação da Conformidade. Porém, sua utilização nos produtos não transfere, em nenhum caso, a responsabilidade da empresa autorizada para o Bureau Veritas Certification.

13.3. Manutenção da Autorização

A validade do Certificado de conformidade e a manutenção da Autorização para uso da Identificação da Conformidade estão condicionados à inexistência de não conformidade durante a Avaliação de Manutenção, conforme definido em 9.

13.4. Suspensão ou Cancelamento da Autorização

A suspensão ou cancelamento ocorre quando não for atendido qualquer dos requisitos previstos em 8.8. Nos casos de cancelamento da autorização, deve ser conduzido o processo estabelecido em 12.

13.5. Uso indevido

É responsabilidade do Bureau Veritas Certification controlar se o uso da Identificação da Conformidade no produto ou documentação da empresa não está conduzindo a engano os destinatários da mensagem. Em particular, é indevido o uso da Certificação, ou seja, a utilização do Certificado e da Identificação da Conformidade:

- **a)** Quando a Certificação ainda não foi concedida, ou tenha sido cancelada;
- **b)** Quando a Certificação tenha sido suspensa;
- **c)** Em referência a produtos não cobertos pela Certificação.

14 RESPONSABILIDADES E OBRIGAÇÕES

14.1. Para o fornecedor

14.1.1. A Identificação da Conformidade tem por objetivo identificar que o produto foi submetido ao processo de avaliação e atendeu aos requisitos contidos nesta instrução.

14.1.2. Cumprir todas as condições estabelecidas nos documentos de referência e nas disposições contratuais referentes à autorização, independentemente de sua transcrição,

14.1.3. Acatar as decisões pertinentes à certificação tomadas pelo Bureau Veritas Certification, recorrendo, em última instância, ao Inmetro, nos casos de reclamações e apelações.

14.1.4. Facilitar ao Bureau Veritas Certification ou ao seu contratado, mediante comprovação desta condição, os trabalhos de auditoria e acompanhamento, assim como a realização de ensaios e outras atividades de certificação previstas nesta instrução.

14.1.5. Manter as condições técnico-organizacionais que serviram de base para a obtenção da Autorização para o uso da Identificação da Conformidade.

14.1.6. Comunicar previamente ao Bureau Veritas Certification qualquer alteração em sua estrutura que implique em mudança no produto ou processo produtivo, do modelo certificado.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

14.1.7. Avisar previamente ao Bureau Veritas Certification quando planejar alguma alteração do processo ou modificação no produto, de forma que o Bureau Veritas Certification possa avaliar a necessidade ou não de realizar ensaios ou auditorias de verificação.

14.1.8. Comunicar imediatamente ao Bureau Veritas Certification no caso de cessar, definitivamente, a fabricação, importação ou comercialização do modelo certificado.

14.1.9. Manter os produtos certificados com codificação (código e modelo) diferente da codificação de produtos não certificados.

14.1.10. Submeter previamente ao Bureau Veritas Certification todo o material de divulgação onde figure a Identificação da Conformidade.

14.1.11. Arcar diretamente com as responsabilidades técnica, civil e penal referente aos produtos por ele fabricados ou importados, bem como a todos os documentos referentes à certificação, não havendo hipótese de transferência desta responsabilidade.

14.2. Para o Bureau Veritas Certification

14.2.1. Implementar o programa de avaliação da conformidade, previsto nesta instrução, conforme os requisitos aqui estabelecidos.

14.2.2. Estabelecer, caso haja revisão dos documentos de referência para a concessão do Certificado de Conformidade, o prazo para adequação às novas exigências.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo I Categorias de EEE abrangidos pela Diretiva 2011/65/EU

1 Grandes eletrodomésticos;

2 Pequenos eletrodomésticos;

3 Equipamento informático e de telecomunicações;

4 Equipamento de consumo;

5 Equipamento de iluminação;

6 Ferramentas elétrica e eletrônica;

7 Brinquedos e equipamento de desporto e lazer;

8 Dispositivos médicos;

9 Instrumentos de monitorização e controlo, incluindo instrumentos industriais de monitorização e controle;

10 Distribuidores automáticos;

11 Outros EEE não incluídos em nenhuma das categorias acima.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo II Substâncias sujeitas à restrição e valores máximos de concentração

Substâncias sujeitas à restrição a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, e valores máximos de concentração ponderal tolerados em materiais homogéneos:

1. Chumbo (0,1 %)
2. Mercúrio (0,1 %)
3. Cádmio (0,01 %)
4. Crómo hexavalente (0,1 %)
5. Bifenilos polibromados (PBB) (0,1 %)
6. Éteres difenílicos polibromados (PBDE) (0,1 %)
7. Ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) (0,1 %)
8. Ftalato de benzilo e butilo (BBP) (0,1 %)
9. Ftalato de dibutilo (DBP) (0,1 %)
10. Ftalato de di-isobutilo (DIBP) (0,1 %)

A restrição da utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP aplica-se aos dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos *in vitro*) e aos instrumentos de monitorização e controlo (incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo), a partir de 22 de julho de 2021.

A restrição da utilização de DEHP, BBP, DBP e DIBP não se aplica aos cabos nem às peças sobresselentes para reparação, reutilização, atualização de funcionalidades ou melhoria da capacidade dos seguintes equipamentos: EEE colocados no mercado antes de 22 de julho de 2019; dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos *in vitro*) e instrumentos de monitorização e controlo (incluindo instrumentos industriais de monitorização e controlo) colocados no mercado antes de 22 de julho de 2021.

A restrição da utilização de DEHP, BBP e DBP não se aplica aos brinquedos que estão já sujeitos à restrição de DEHP, BBP e DBP nos termos da entrada 51 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.»

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo III Aplicação isenta da restrição prevista no nº 1 do artigo 4º

Aplicação isenta da restrição prevista no nº 1 do artigo 4º		
Nº	**Isenção**	**Âmbito e período de aplicação**
1	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de casquilho simples (compactas) – quantidade máxima (por elemento luminoso):	
1a)	Para iluminação geral (< 30 W): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por elemento luminoso de 1 de Janeiro de 2012 até 31 de Dezembro de 2012; podem utilizar-se 2,5 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2013
1b)	Para iluminação geral (≥ 30 W e < 50 W): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
1c)	Para iluminação geral (≥ 50 W e < 150 W): 5 mg	
1d)	Para iluminação geral (≥ 150 W): 15 mg	
1e)	De forma circular ou quadrada e tubo de diâmetro não superior a 17 mm, para iluminação geral	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 7 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
1f)	Para fins especiais: 5 mg	
2a)	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes lineares de casquilho duplo, para iluminação geral – quantidade máxima (por lâmpada):	
2a)1)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro inferior a 9 mm (p. ex. T2): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 4 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2a)2	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro não inferior a 9 mm e não superior a 17 mm (p. ex. T5): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2a)3)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro superior a 17 mm mas não superior a 28 mm (p. ex. T8): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2a)4)	Fósforo tribanda com vida útil normal e tubo de diâmetro superior a 28 mm (p. ex. T12): 5 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2012; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2013
2a)5)	Fósforo tribanda com vida útil longa (≥ 25 000 h): 8 mg	Caduca em 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2b)	Mercúrio em outras lâmpadas fluorescentes – quantidade máxima (por lâmpada):	
2b)1)	Lâmpadas lineares de halosfosfato com tubo de diâmetro superior a 28 mm (p. ex. T10 e T12): 10 mg	Caduca em 13 de Abril de 2012
2b)2)	Lâmpadas não lineares de halosfosfato (todos os diâmetros): 15 mg	Caduca em 13 de Abril de 2016
2b)3	Lâmpadas não lineares de fósforo tribanda com tubo de diâmetro superior a 17 mm (p. ex. T9)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
2b)4)	Lâmpadas para outros fins de iluminação geral e para fins especiais (p. ex. lâmpadas de indução)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3	Mercúrio em lâmpadas fluorescentes de cátodo frio e lâmpadas fluorescentes de eletrodo externo (CCFL e EEFL) para fins especiais – quantidade máxima (por lâmpada):	

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Aplicação isenta da restrição prevista no nº 1 do artigo 4º		
Nº	**Isenção**	**Âmbito e período de aplicação**
3a)	Curtas (≤ 500 mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 3,5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3b)	Médias (> 500 mm e ≤ 1 500 mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 5 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
3c)	Longas (> 1 500 mm)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 13 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
4a)	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga de baixa pressão – quantidade máxima (por lâmpada)	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 15 mg por lâmpada a partir de 1 de Janeiro de 2012
4b)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão, para iluminação geral – quantidade máxima (por elemento luminoso) em lâmpadas com índice de reprodução cromática elevado, Ra > 60	
4b)-I	P ≤ 155 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 30 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4b)-II	155 W < P ≤ 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4B)-III	P > 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4c)	Mercúrio em outras lâmpadas de vapor de sódio de alta pressão, para iluminação geral – quantidade máxima (por elemento luminoso):	
4c)-I	P ≤ 155 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 25 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4c)-II	155 W < P ≤ 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 30 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4c)-III	P > 405 W	Sem limite de utilização até 31 de Dezembro de 2011; podem utilizar-se 40 mg por elemento luminoso a partir de 1 de Janeiro de 2012
4d)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de mercúrio de alta pressão (HPMV)	Caduca em 13 de Abril de 2015
4e)	Mercúrio em lâmpadas de vapor de mercúrio de alta pressão (HPMV)	Caduca em 13 de Abril de 2015
4f)	Mercúrio em outras lâmpadas de descarga para fins especiais não referidas especificamente no presente anexo	
5a)	Chumbo em vidro de tubos de raios catódicos	
5b)	Chumbo em vidro de tubos de fluorescência – quantidade máxima: 0,2 % em massa	

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Aplicação isenta da restrição prevista no nº 1 do artigo 4º		
Nº	**Isenção**	**Âmbito e período de aplicação**
6a)	Chumbo como elemento de liga em aço em aço galvanizado – quantidade máxima: 0,35 % em massa	
6b)	Chumbo como elemento de liga em alumínio – quantidade máxima: 0,4 % em massa	
6c)	Chumbo em ligas de cobre – quantidade máxima: 4 % em massa	
7a)	Chumbo em soldas com alta temperatura de fusão (isto é, ligas de chumbo com teor ponderal de chumbo igual ou superior a 85 %)	
7b)	Chumbo em soldas para servidores, sistemas de armazenamento de dados, incluindo sistemas matriciais, equipamento de infraestrutura de rede para comutação, sinalização e transmissão e para gestão de redes de telecomunicações	
7c)-I	Componentes elétrico e eletrônico com chumbo, em vidros ou materiais cerâmicos diversos de materiais cerâmicos de condensadores (p. ex. dispositivos piezoelectrónicos) ou numa matriz de vidro ou cerâmica.	
7c)-II	Chumbo em materiais cerâmicos dielétricos de condensadores com tensão nominal de 125 V AC, 250 V DC ou superior.	
7c)-III	Chumbo em materiais cerâmicos dielétricos de condensadores com tensão nominal inferior a 125 V AC ou 250 V DC	Caduca em 1 de Janeiro de 2013; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos elétrico e eletrônico colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2013
8a)	Cádmio e seus compostos em dispositivos de corte térmico de disparo único do tipo pellet	Caduca em 1 de Janeiro de 2012; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos elétrico e eletrônico colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2012
8b)	Cádmio e seus compostos em contatos elétricos	
9	Cromo hexavalente como agente anticorrosão dos sistemas de arrefecimento de aço-carbono em frigoríficos de absorção (teor ponderal não superior a 0,75 % na solução refrigerante)	
9b)	Chumbo em casquilhos e buchas de compressores com refrigerantes para aquecimento, ventilação, ar condicionado e refrigeração (HVACR)	
11a)	Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes do tipo C-press	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos elétrico e eletrônico colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
11b)	Chumbo utilizado em sistemas de conexão por pinos conformes diversos do tipo C-press	Caduca em 1 de Janeiro de 2013; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos elétrico e eletrônico colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2013
12	Chumbo utilizado como material de revestimento para o anel em C de módulos termocondutores	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos elétrico e eletrônico colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
13a)	Chumbo em vidros brancos para aplicações ópticas	

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Aplicação isenta da restrição prevista no nº 1 do artigo 4º		
Nº	**Isenção**	**Âmbito e período de aplicação**
13b)	Cádmio e chumbo em vidros para filtrantes e vidros utilizados para padrões de refletância	
14	Chumbo em soldas com mais de dois elementos, para a conexão entre os pinos e o invólucro de microprocessadores, com teor ponderal de chumbo superior a 80 % e inferior a 85 %	Caducou em 1 de Janeiro de 2011; após esta data, pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos elétrico e eletrônico colocados no mercado antes de 1 de Janeiro de 2011
15	Chumbo em soldas destinadas a estabelecer uma ligação elétrica viável entre a pastilha do semicondutor e o substrato, no interior dos invólucros de circuitos integrados do tipo Flip Chip	
16	Chumbo em lâmpadas de incandescência lineares com tubos de silicato revestidos	Caduca em 1 de Setembro de 2013
17	Halogeneto de chumbo com agente radiante em lâmpadas HID (High Intensity Discharge) utilizadas em aplicações profissionais de reprografia	
18a)	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como ativador do pó fluorescente das lâmpadas de descarga, utilizadas como lâmpadas especiais para reprografia com impressão diazo, litografia, armadilhas para insetos, e processos fotoquímicos e de cura, que recorram a substâncias fosforescentes como o SMS [(Sr,Ba) 2 MgSi 2 O 7 :Pb]	Caducou em 1 de Janeiro de 2011
18b)	Chumbo (teor ponderal não superior a 1 %) como ativador do pó fluorescente das lâmpadas de descarga, utilizadas como lâmpadas bronzeadoras, que contenham substâncias fosforescentes como BSP (BaSi 2 O 5 :Pb)	
19	Chumbo com PbBiSn-Hg e PbInSn-Hg em composições específicas, como amálgama principal, e com PbSn-Hg, como amálgama auxiliar, em lâmpadas econômicas ESL (Energy Saving Lamps) muito compactas	Caduca em 1 de Junho de 2011
20	Óxido de chumbo presente no vidro utilizado para ligar os substratos anteriores e posteriores das lâmpadas planas fluorescentes utilizadas nas telas de cristais líquidos (LCD)	Caduca em 1 de Junho de 2011
21	Chumbo e cádmio em tintas de impressão para a aplicação de esmaltes em vidros, nomeadamente de borossilicato e de cal sodada	
23	Chumbo em acabamentos de componentes com pequeno afastamento, com exceção dos conectores, com afastamento não superior a 0,65 mm	Pode ser utilizado em peças sobresselentes de equipamentos elétrico e eletrônico colocados no mercado antes de 24 de Setembro de 2010
24	Chumbo em soldas para soldadura a condensadores cerâmicos multicamadas, de forma discoide ou em matriz plana, maquinados por orifício.	
25	Óxido de chumbo em telas de emissão de elétrons com condução em superfície (SED) utilizados em elementos estruturais, nomeadamente na frita de selagem e no anel de frita	
26	Óxido de chumbo no vidro das lâmpadas BLB (Black Light Blue)	Caduca em 1 de Junho de 2011
27	Ligas de chumbo como soldas para transdutores utilizados em alto falantes de alta potência (destinados a	Caducou em 1 de Julho de 2010

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Aplicação isenta da restrição prevista no nº 1 do artigo 4º		
Nº	**Isenção**	**Âmbito e período de aplicação**
	funcionar várias horas a potências sonoras iguais ou superiores a 125 db SPL)	
29	Chumbo do vidro cristal conforme definido no anexo I (categorias 1, 2, 3 e 4) da Diretiva 69/493/CEE do Conselho (1)	
30	Ligas de cádmio como juntas de soldadura elétrica/mecânica para condutores elétrico situados diretamente nas bobinas de som de transdutores utilizados em alto falantes de alta potência com níveis de pressão acústica iguais ou superiores a 100 dB (A)	
31	Chumbo nos materiais de soldadura das lâmpadas fluorescentes planas sem mercúrio (utilizadas, por exemplo, em telas de cristais líquidos ou em iluminação decorativa ou industrial)	
32	Óxido de chumbo na frita de selagem utilizada na montagem de janelas para tubos laser de árgon e crípton	
33	Chumbo em soldas utilizadas na soldadura de filamentos de cobre de diâmetro não superior a 100 µm, em transformadores elétricos.	
34	Chumbo em elementos de ceramal (cermet) de potenciômetros trimmer	
36	Mercúrio utilizado como inibidor de pulverização catódica em telas de plasma de corrente contínua, na quantidade máxima de 30 mg por telas	Caduca em 1 de Julho de 2010
37	Chumbo na camada de revestimento de díodos de alta tensão de vidro de borato de zinco	
38	Cádmio e óxido de cádmio em pastas de película espessa aplicadas sobre ligas de óxido de berílio e alumínio	
39	Cádmio presente nos LED II-VI de conversão de cor (teor inferior a 10 µg de Cd por mm 2 de superfície de emissão de luz) para utilização em sistemas de iluminação de estado sólido ou de visualização	Caduca em 1 de Julho de 2014

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo IV Aplicações isentas da restrição prevista no n.º 1 do artigo 4.º no que respeita aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controle

Equipamentos que utilizam ou detectam radiação ionizante:

1. Chumbo, cádmio e mercúrio em detectores de radiação ionizante;
2. Rolamentos de chumbo em tubos de raios X;
3. Chumbo em dispositivos de amplificação da radiação eletromagnética: Placas de microcanais (micro-channel) e placas capilares;
4. Chumbo em fritas de vidro de tubos de raios X e intensificadores de imagem e chumbo em colas de fritas de vidro para a montagem de lasers a gás e de tubos de vácuo que convertem a radiação eletromagnética em elétrons;
5. Chumbo em blindagens contra a radiação ionizante;
6. Chumbo em objetos que servem como alvo para ensaios de raios X;
7. Cristais de estearato de chumbo para a difração de raios X;
8. Fontes de isótopos radioativos de cádmio para espectrômetros de fluorescência de raios X portáteis;

Sensores, detectores e elétrodos:

1.a. Chumbo e cádmio em elétrodos seletivos de íons, incluindo o vidro dos elétrodos de pH;
1.b. Ânodos de chumbo nos sensores eletroquímicos de oxigênio;
1.c. Chumbo, cádmio e mercúrio em detectores de infravermelhos;
1.d. Mercúrio em elétrodos de referência: Cloreto de mercúrio com baixo teor de cloro, sulfato de mercúrio e óxidos de mercúrio.

Outros:

9. Cádmio em lasers de hélio-cádmio;
10. Chumbo e cádmio em lâmpadas para espectroscopia de absorção atômica;
11. Chumbo em ligas, nomeadamente como supercondutor e condutor de temperatura em IRM;
12. Chumbo e cádmio em ligações metálicas para materiais supercondutores, em detectores IRM e SQUID;
13. Chumbo em contrapesos;
14. Chumbo em materiais piezelétricos de cristal único para transdutores ultrassônicos;
15. Chumbo em soldas para a ligação a transdutores ultrassônicos;
16. Mercúrio em bridges de medição de alta precisão da capacidade e das perdas e em interruptores e relés RF de alta frequência em instrumentos de monitorização e controlo, que não excedam 20 mg de mercúrio por interruptor ou relé;
17. Chumbo em soldaduras de desfibriladores portáteis de emergência;
18. Chumbo em soldaduras de módulos de imagem de alto desempenho na zona dos infravermelhos, para detecção na gama dos 8 -14 µm;
19. Chumbo em telas de cristais líquidos sobre silício (LCoS);
20. Cádmio em filtros de medição de raios X.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo V Pedidos de concessão, renovação e revogação de isenções nos termos do artigo 5º

Os pedidos de isenções, de renovação de isenções ou, com as necessárias adaptações, de revogação de isenções podem ser apresentados por um fabricante, um mandatário de um fabricante, ou qualquer interveniente no circuito comercial e devem incluir, pelo menos, os seguintes elementos:

a) Nome, morada e dados de contato do requerente;

b) Informação sobre o material ou componente e os usos específicos da substância no material e componente para o qual se solicita uma isenção, ou a sua revogação, e as suas características especiais;

c) Uma justificação demonstrável e referenciada para uma isenção, ou para a sua revogação, com base nas condições estabelecidas no artigo 5.º;

d) Uma análise de eventuais substâncias alternativas em termos de materiais ou concepções com base no ciclo de vida, incluindo, quando disponível, informação sobre investigação independente, estudos revistos pelos pares e atividades de desenvolvimento realizadas pelo requerente e uma análise da disponibilidade dessas alternativas;

e) Informação sobre a eventual preparação para a reutilização ou a reciclagem de materiais provenientes de resíduos de EEE, e sobre as disposições apropriadas relativas ao tratamento de resíduos, nos termos do anexo II da Diretiva 2002/96/CE;

f) Outras informações relevantes;

g) As ações propostas pelo requerente para desenvolver, requerer o desenvolvimento e/ou aplicar alternativas possíveis incluindo um calendário de tais ações;

h) Quando adequado, uma indicação da informação que deve ser considerada confidencial acompanhada de uma justificação demonstrável;

i) Para efeitos de pedido de uma isenção, uma proposta de formulação exata e clara dos termos da isenção;

j) Um resumo do pedido.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo VI Declaração De Conformidade UE

1 N. º… (número de identificação único do EEE):

2 Nome e endereço do fabricante ou do respectivo mandatário:

3 A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante (ou instalador):

4 Objeto da declaração (identificação do EEE, que permita rastreá-lo. Pode incluir uma fotografia, se for caso disso):

5 O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com 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 eletrônicos.

6 Se for esse o caso, referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

7 Outras informações:

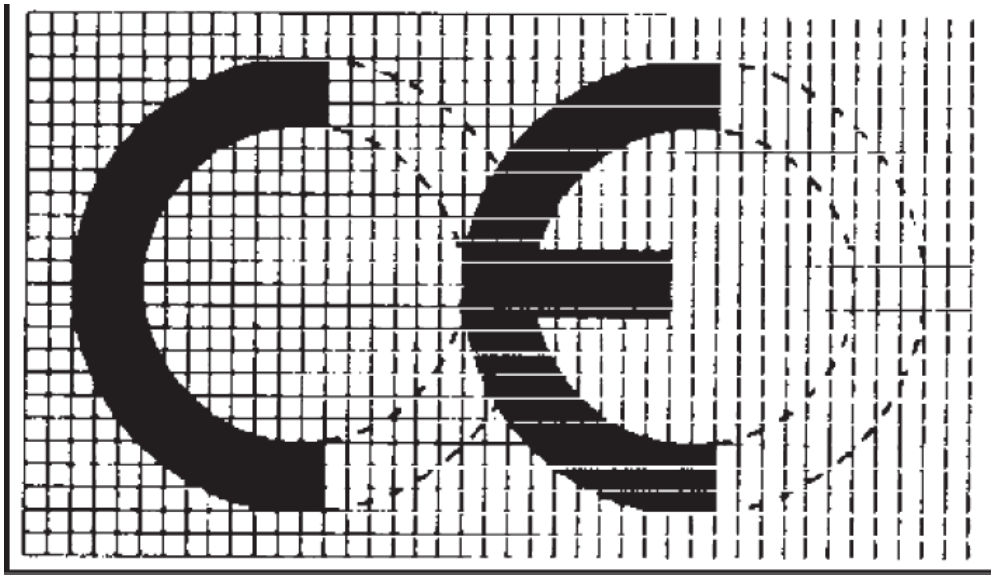
Assinado por e em nome de: .....

(local e data da emissão)
(nome, cargo) (assinatura)

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo VII Marcação CE

1 A marcação CE deve consistir nas iniciais «CE» dispostas da seguinte forma:



2 Se a marcação CE for reduzida ou ampliada, devem ser respeitadas as proporções indicadas no grafismo graduado constante do n.º 1.

3 Quando legislação específica não impuser dimensões específicas, a marcação CE deve ter, pelo menos, 5 mm de altura.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo VIII Marcação Bureau Veritas

1 A gravação da identificação da conformidade RoHS Component é facultativa. Quando utilizada, deve ser feita no produto(s) e/ou produto(s) embalado(s), em atendimento aos requisitos da Bureau Veritas Certification, de forma a facilitar a identificação das famílias de produtos, produtos e/ou produtos embalados certificados.

2 A identificação da conformidade das Famílias de produtos, produtos e/ou produtos embalados deve ser efetuada através de aposição da Marca Bureau Veritas – RoHS Component (Identificação da Conformidade), sempre na lateral, de forma a ficar visível, ao ser empilhadas, quando se tratar de fixá-lo na embalagem a ser utilizada para produtos embalados certificados, conforme mostrado na Figura a seguir.

3 O método de aposição da Marca Bureau Veritas – RoHS Component deve ser definido pela empresa solicitante junto ao Bureau Veritas Certification, mantendo um padrão e respeitando as disposições constantes no Manual de Uso de Marcas de Certificação de Produto do Bureau Veritas Certification.

4 A Marca Bureau Veritas – RoHS Component é a definida abaixo:

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo IX Principais artigos da Diretiva RoHS

Artigo 1º

Objeto

A presente diretiva estabelece regras em relação à restrição da utilização de substâncias perigosas em equipamentos elétrico e eletrônico (EEE), tendo em vista contribuir para a proteção da saúde humana e do ambiente, incluindo uma valorização e uma eliminação, ecologicamente correta, dos resíduos de EEE.

Artigo 2º

Âmbito de aplicação

1. Sem prejuízo do n.º 2, a presente diretiva é aplicável aos EEE abrangidos pelas categorias definidas no anexo I.

2. Sem prejuízo dos n. º 3 e 4 do artigo 4.º , os Estados- -Membros devem dispor que os EEE não abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2002/95/CE, mas que estariam em situação de não conformidade com a presente diretiva, possam, não obstante, continuar a ser disponibilizados no mercado até 22 de Julho de 2019.

3. A presente diretiva é aplicável sem prejuízo dos requisitos da legislação da União nos domínios das normas de segurança e de saúde e dos produtos químicos, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, bem como dos requisitos específicos da legislação da União em matéria de gestão de resíduos.

4. A presente diretiva não se aplica a:

a) Equipamentos necessários à defesa dos interesses essenciais dos Estados-Membros no domínio da segurança, nomeadamente armas, munições e material de guerra destinado a fins especificamente militares;

b) Equipamentos concebidos para serem enviados para o espaço;

c) Equipamentos concebidos especificamente e para serem instalados como componentes de outros tipos de equipamentos excluídos ou não abrangidos pela presente diretiva, que só podem desempenhar a sua função quando integrados nesses outros equipamentos e que só podem ser substituídos pelo mesmo equipamento especificamente concebido;

d) Ferramentas industriais fixas de grandes dimensões;

e) Instalações fixas de grandes dimensões;

f) Meios de transporte de pessoas ou de mercadorias, excluindo veículos elétricos de duas rodas que não se encontrem homologados;

g) Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilizadores profissionais;

h) Dispositivos médicos implantáveis ativos;

i) Painéis fotovoltaicos a utilizar num sistema concebido, montado e instalado por profissionais para utilização permanente num local definido para produzir energia a partir de luz solar, para aplicações públicas, comerciais, industriais e residenciais;

j) Equipamento especificamente concebido para fins de investigação e de desenvolvimento disponível exclusivamente num contexto Inter empresas.

Artigo 3º

Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

1. «Equipamentos elétrico e eletrônico» ou «EEE», os equipamentos cujo funcionamento adequado depende de correntes elétrica ou campos eletromagnéticos, bem como os equipamentos para geração, transferência e medição dessas correntes e campos e destinados a utilização com uma tensão nominal não superior a 1 000 V para corrente alternada e 1 500 V para corrente contínua;

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

2. «Dependente», para efeitos do ponto 1, EEE que necessitam de correntes elétrica ou de campos eletromagnéticos para cumprir, pelo menos, uma função prevista;

3. «Ferramentas industriais fixas de grandes dimensões», grande conjunto de máquinas, de equipamentos e/ou de componentes que funcionam em conjunto para uma aplicação específica, instalados de forma permanente e desmontados por profissionais num dado local e utilizados e sujeitos a manutenção por profissionais numa instalação de produção industrial ou numa instalação de investigação e desenvolvimento;

4. «Instalação fixa de grande dimensão», uma combinação de grande escala de diversos tipos de aparelhos e, em certos casos, de outros dispositivos, que são montados e instalados por profissionais, destinados a ser permanentemente utilizados numa localização predefinida e a ser desmontados por profissionais;

5. «Cabos», todos os cabos de tensão nominal inferior a 250 Volts que servem como ligação ou extensão para ligar EEE ao ponto de alimentação elétrica ou para ligar dois ou mais EEE entre si;

6. «Fabricante», qualquer pessoa singular ou coletiva que fabrique um EEE ou o faça projetar ou fabricar e o comercialize em seu nome ou sob a sua marca;

7. «Mandatário», uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que tenha procuração por escrito por um fabricante para agir em seu nome a fim de executar funções especificadas;

8. «Distribuidor», qualquer pessoa singular ou coletiva integrada no circuito comercial, distinta do fabricante ou do importador, que disponibilize um EEE no mercado;

9. «Importador», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um EEE proveniente de um país terceiro no mercado da União;

10. «Operadores econômicos», o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

11. «Disponibilização no mercado», a oferta de um EEE para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

12. «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um EEE no mercado da União;

13. «Norma harmonizada», uma norma adotada por um dos organismos europeus de normalização constantes do anexo I da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (1), com base num pedido apresentado pela Comissão nos termos do artigo 6.º da Diretiva 98/34/CE;

14. «Especificação técnica», o documento que estabelece os requisitos técnicos que devem ser cumpridos por um produto, um processo ou um serviço;

15. «Marcação CE», a marcação através da qual o fabricante indica que o produto está em conformidade com os requisitos aplicáveis, previstos na legislação da União de harmonização que prevê a sua aposição;

16. «Avaliação da conformidade», o processo através do qual se demonstra que um determinado EEE cumpre os requisitos da presente diretiva;

17. «Fiscalização do mercado», as atividades levadas a cabo e as medidas adotada pelas autoridades públicas de modo a garantir que os EEE cumprem os requisitos definidos na presente diretiva e não põem em causa a saúde, a segurança ou outros aspectos relacionados com a proteção do interesse público;

18. «Recolha», qualquer medida destinada a obter o retorno de um produto que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

19. «Retirada», qualquer medida destinada a impedir a disponibilização no mercado de um produto no circuito comercial;

20. «Material homogêneo», um material de composição inteiramente uniforme, ou um material que consista numa combinação de materiais que não possa ser separado ou fragmentado em materiais diferentes por intermédio de ações mecânicas como desparafusar, cortar, esmagar, moer ou ainda por processos abrasivos;

21. «(Dispositivo médico», um dispositivo médico na acepção da alínea a) do n.º 2 do artigo 1.º da Diretiva 93/42/CEE e que seja um EEE;

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

22. «(Dispositivo médico de diagnóstico in vitro», um dispositivo médico de diagnóstico in vitro na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º da Diretiva 98/79/CE;

23. «(Dispositivo médico implantável ativo», qualquer dispositivo médico implantável ativa na acepção da alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos;

24. «Instrumentos industriais de monitorizarão e controlo», os instrumentos de monitorizarão e controlo concebidos para uma utilização exclusivamente industrial ou profissional;

25. «Disponibilidade de uma substância alternativa», a capacidade de uma substância alternativa poder ser fabricada e entregue num prazo razoável em relação ao prazo requerido para efeitos de fabrico e entrega das substâncias enumeradas no anexo II;

26. «Fiabilidade de uma substância alternativa», probabilidade de um EEE, que utiliza uma substância alternativa, executar uma função requerida sem falhas, em determinadas condições, durante um dado período de tempo;

27. «Peça sobresselente», uma peça separada de um EEE que pode substituir uma parte de um EEE. O EEE não pode funcionar como previsto sem essa peça do EEE. A funcionalidade do EEE é reposta ou é melhorada sempre que a peça é substituída por uma peça sobresselente;

28. «Máquinas móveis não rodoviárias destinadas exclusivamente a utilização profissional», máquinas que dispõem de uma fonte de alimentação a bordo cujo funcionamento necessita de mobilidade ou de movimento contínuo ou semicontínuo em funcionamento entre uma sucessão de locais de trabalho fixos e que se destinam a uma utilização exclusivamente profissional.

Artigo 4º

Prevenção

1. Os Estados-Membros asseguram que os EEE colocados no mercado, incluindo os cabos e as peças sobresselentes para a respectiva reparação, reutilização, atualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade, não contenham as substâncias referidas no anexo II.

2. Para os fins da presente diretiva, é tolerada uma concentração ponderal máxima, nos materiais homogêneos, não superior aos valores especificados no anexo II. A Comissão adotar através de atos delegados, nos termos do artigo 20.º e nas condições previstas nos artigos 21.º e 22.º, normas detalhadas para cumprir estes valores máximos de concentração tendo, nomeadamente, em conta revestimentos de superfície.

3. O n.º 1 é aplicável aos dispositivos médicos e aos instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2014, aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2016 e aos instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado a partir de 22 de Julho de 2017.

4. O n.º1 não se aplica aos cabos ou às peças sobresselentes para a reparação, reutilização, atualização das funcionalidades ou melhoria da capacidade de:

a) EEE colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2006;

b) Dispositivos médicos colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2014;

c) Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2016;

d) Instrumentos de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2014;

e) Instrumentos industriais de monitorização e controlo colocados no mercado antes de 22 de Julho de 2017;

f) EEE que tenham beneficiado de uma isenção e que tenham sido colocados no mercado durante o período de validade dessa isenção, no que respeita a essa isenção específica.

5. O n.º 1 não se aplica à reutilização de peças sobresselentes, recuperadas de EEE colocados no mercado antes de 1 de Julho de 2006 e usadas em equipamento colocado no mercado antes de 1 de Julho de 2016, desde que a reutilização tenha lugar no âmbito de sistemas fechados de retorno interempresas, passíveis de controlo, e que o consumidor seja informado da reutilização de peças.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

6. O n.º 1 não se aplica às aplicações enumeradas nos anexos III e IV.

Artigo 5º

Adaptação dos anexos ao progresso científico e técnico

1. Para efeitos de adaptação dos anexos III e IV ao progresso científico e técnico, a fim de alcançar os objetivos enunciados no artigo 1.º, a Comissão adotar, através de atos delegados individuais, nos termos do artigo 20.º e nas condições previstas nos artigos 21.º e 22.º, as seguintes medidas:

a) Inclusão de materiais e componentes de EEE, para aplicações específicas, nas listas dos anexos III e IV, desde que essa inclusão não fragilize a proteção do ambiente e da saúde proporcionada pelo Regulamento (CE) n. o 1907/2006 e se estiver preenchida uma das seguintes condições:

— caso seja impraticável, por razões de ordem técnica ou científica, a sua eliminação ou substituição através de alterações de concepção ou de materiais e componentes que não requeiram qualquer dos materiais ou substâncias a que se refere o anexo II,

— caso não esteja garantida a fiabilidade das substâncias alternativas,

— caso os impactes negativos totais para o ambiente, a saúde e a segurança dos consumidores, decorrentes da substituição, ultrapassem os benefícios totais ambientais, para a saúde e para a segurança dos consumidores daí resultantes.

As decisões relativas à inclusão de materiais e componentes dos EEE nas listas dos anexos III e IV e à duração das isenções devem ter em conta a disponibilidade de substâncias alternativas e o impacto socioeconômico da substituição. As decisões relativas à duração das isenções devem ter em conta potencial impacto adversa para a inovação. Deve se for caso disso, aplicar-se uma abordagem de ciclo de vida em relação ao impacto global da isenção;

b) Supressão de materiais e componentes dos EEE das listas dos anexos III e IV, a partir do momento em que as condições definidas na alínea a) deixem de estar verificadas.

2. (As medidas aprovadas nos termos da alínea a) do n.º 1 têm um prazo de validade que pode ir até cinco anos para as categorias 1 a 7, 10 e 11 do anexo I, e até sete anos para as categorias 8 e 9 do anexo I. Os prazos de validade são fixados caso a caso e podem ser renovados.

Para as isenções constantes do anexo III em 21 de Julho de 2011, o prazo de validade máximo, susceptível de ser renovado, é de cinco anos para as categorias 1 a 7 e 10 do anexo I, a partir de 21 de Julho de 2011, e de sete anos para as categorias 8 e 9 do anexo I, a partir das datas aplicáveis fixadas no n.º 3 do artigo 4.º , salvo se especificado um prazo mais curto.

Para as isenções constantes do anexo IV em 21 de Julho de 2011, o período de validade máximo, susceptível de ser renovado, será de sete anos a partir das datas aplicáveis fixadas no n.º 3 do artigo 4.º, salvo se especificado um período mais curto.

3. Nos termos do anexo V, deve ser apresentado à Comissão um pedido de concessão, renovação ou revogação de uma isenção.

4. A Comissão deve:

a) Acusar por escrito a recepção de um pedido no prazo de 15 dias após a sua recepção. Essa confirmação deve indicar a data da recepção do pedido;

b) Informar sem demora os Estados-Membros do pedido e facultar-lhes o mesmo e qualquer outra informação suplementar fornecida pelo requerente;

c) Tornar acessível ao público um resumo do pedido;

d) Avaliar o pedido e a respectiva justificação.

5. Um pedido de renovação de uma isenção deve ser apresentado até 18 meses antes da data de caducidade da isenção.

A Comissão deve decidir sobre um pedido de renovação de uma isenção no prazo máximo de 6 meses antes da data de caducidade da isenção existente, a menos que circunstâncias específicas justifiquem outros prazos. A isenção existente permanece válida até a Comissão ter tomado uma decisão sobre a renovação do pedido.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

6. No caso de o pedido de renovação de uma isenção ser indeferido ou de uma isenção ser revogada, a isenção expira num prazo mínimo de 12 meses e num prazo máximo de 18 meses a contar da data da decisão.

7. Antes de proceder à alteração dos anexos, a Comissão deve consultar, nomeadamente, os operadores econômicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientalistas e as associações de trabalhadores e consumidores e disponibilizar ao público as observações recebidas.

8. A Comissão adotar um formato uniforme para os pedidos referidos no n.º 3 do presente artigo, bem como orientações globais aplicáveis a tais pedidos, tendo em conta a situação das PME. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o n.º 2 do artigo 19.º.

Artigo 6º

Revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição no anexo II

1. Com vista a alcançar os objetivos enunciados no artigo 1.º e tendo em conta o princípio da precaução, a Comissão deve ponderar uma revisão, com base numa avaliação exaustiva, e a alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição nos termos do anexo II antes de 22 de Julho de 2014, e de forma periódica numa fase subsequente por sua iniciativa ou na sequência da apresentação de uma proposta por um Estado -Membro que contenha a informação referida no n.º 2.

A revisão e alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição no anexo II devem ser coerentes com outra legislação relacionada com produtos químicos, em particular o Regulamento (CE) n. o 1907/2006, e ter nomeadamente em conta os anexos XIV e XVII desse regulamento. A revisão deve utilizar conhecimentos disponíveis publicamente obtidos no contexto da aplicação dessa legislação.

Para rever e alterar o anexo II, a Comissão deve ter especialmente em conta o fato de a substância, incluindo substâncias de dimensão muito reduzida ou de estrutura interna ou de superfície muito reduzidas, ou grupo de substâncias similares:

a) Poder ter um impacto negativo durante as operações de gestão de resíduos de EEE, no que se refere à possibilidade de preparação para a reutilização de resíduos de EEE ou de reciclagem dos materiais provenientes de resíduos de EEE;

b) Poder originar, devido aos seus usos, uma libertação descontrolada ou difusa da substância para o ambiente ou originar resíduos perigosos ou produtos de transformação ou degradação através da preparação para reutilização, reciclagem ou outro tratamento de materiais provenientes de resíduos de EEE em condições operacionais correntes;

c) Poder levar a exposição inaceitável os trabalhadores envolvidos nos processos de recolha e tratamento de resíduos de EEE;

d) Poder ser substituída por substâncias alternativas ou tecnologias alternativas que tenham menores impactes negativo;

Durante essa revisão, a Comissão deve consultar as partes interessadas, incluindo os operadores econômicos, os operadores de instalações de reciclagem e tratamento, as organizações ambientalistas e as associações de trabalhadores e consumidores.

2. As propostas de revisão e de alteração da lista de substâncias sujeitas a restrição ou um grupo de substâncias similares no anexo II devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

a) Formulação exata e clara da restrição proposta;

b) Referências e provas científicas aplicáveis à restrição;

c) Informação relativa à utilização de uma substância ou de um grupo de substâncias similares em EEE;

d) Informação sobre efeitos adversos e exposição em particular durante operações de gestão de resíduos de EEE;

e) Informações sobre possíveis substâncias alternativas e alternativas, a sua disponibilidade e fiabilidade;

f) Justificação para considerar uma restrição em nível da União como a medida mais apropriada;

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

g) Avaliação socioeconômica.

3. A Comissão adotar as medidas referidas no presente artigo por via de atos delegados nos termos do artigo 20.º e nas condições estabelecidas nos artigos 21.º e 22.º.

Artigo 7º

Deveres dos fabricantes (aplicável apenas para os exportadores)

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Ao colocarem os EEE no mercado, os fabricantes garantem que os mesmos foram projetado e fabricados de acordo com os requisitos enunciados no artigo 4.º;

b) Os fabricantes elaboram a documentação técnica necessária e aplicam ou mandam aplicar o procedimento de controlo interno da produção nos termos do módulo A do anexo II da Decisão n. o 768/2008/CE;(vide abaixo)

Módulo A

Controle interno da produção

1 O controle interno da produção é o procedimento de avaliação da conformidade através do qual o fabricante cumpre os deveres definidos nos pontos 2, 3 e 4 e garante e declara, sob a sua exclusiva responsabilidade, que os produtos em causa cumprem os requisitos do ato normativo aplicáveis.

2. Documentação técnica

O fabricante deve estabelecer a documentação técnica. Essa documentação deve permitir a avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e inclui uma análise e uma avaliação adequadas do(s) risco(s). A documentação técnica deve especificar os requisitos aplicáveis e deve abranger, se tal for relevante para a avaliação, o projeto, o fabrico e o funcionamento do produto. A documentação técnica deve conter, se for esse o caso, pelo menos, os seguintes elementos:

— a descrição geral do produto,

— os desenhos de projeto e de fabrico e esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

— as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas e do funcionamento do produto,

— a lista das normas harmonizadas e/ou outras especificações técnicas aplicáveis cujas referências foram publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adotadas para cumprir os requisitos essenciais do ato normativo, nos casos em que aquelas normas harmonizadas não tenham sido aplicadas. No caso de terem sido parcialmente aplicadas normas harmonizadas, a documentação técnica deve especificar as partes que foram aplicadas,

— o resultado dos cálculos de projeto, dos controles efetuados, etc., e,

— o relatório dos ensaios

3. Fabricação

O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabricação e o respectivo controle garantam a conformidade dos produtos fabricados com a documentação técnica mencionada no ponto 2 e com os requisitos dos atos normativos que lhes são aplicáveis.

4. Marcação de conformidade e declaração de conformidade

4.1. O fabricante deve apor a marcação de conformidade exigida pelo ato normativo a cada produto individual que esteja em conformidade com os requisitos aplicáveis previstos nesse ato.

4.2. O fabricante deve elaborar uma declaração de conformidade escrita para cada modelo de produtos e mantê-la, com a documentação técnica, à disposição das autoridades nacionais, por um período de dez anos a contar da data de colocação no mercado do produto. A declaração de conformidade deve especificar o produto para o qual foi estabelecida.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Deve ser fornecida às autoridades competentes, a pedido destas, uma cópia da declaração de conformidade.

5. Mandatário

Os deveres do fabricante, enunciados no ponto 4, podem ser cumpridos, em seu nome e sob a sua responsabilidade, pelo seu mandatário, desde que se encontrem especificados no mandato.

c) Sempre que a conformidade de EEE com os requisitos aplicáveis tiver sido demonstrada através do procedimento referido na alínea b), os fabricantes elaboram uma declaração de conformidade UE e apõem a marcação CE no produto acabado. Caso a legislação da União aplicável requeira a aplicação de um processo de avaliação de conformidade que seja pelo menos tão rigoroso, pode ser demonstrada a conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º da presente diretiva no contexto desse procedimento. Poderá ser elaborada documentação técnica única;

d) Os fabricantes conservam a documentação técnica e a declaração de conformidade UE por um período de dez anos a contar da data de colocação do EEE no mercado;

e) Os fabricantes asseguram a existência de procedimentos para manter a conformidade das produções em série. Devem ser devidamente tidas em conta as alterações efetuadas no projeto ou nas características do produto e as alterações das normas harmonizadas ou das especificações técnicas que constituíram a referência para a declaração da conformidade de EEE;

f) Os fabricantes conservam um registro dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos e informam os distribuidores desse fato;

g) Os fabricantes asseguram que os seus EEE indicam o tipo, o número do lote ou da série, ou quaisquer outros elementos que permitam a respectiva identificação, ou, se as dimensões ou natureza do EEE não o permitirem que a informação exigida conste da embalagem ou de um documento que acompanhe o EEE;

h) Os fabricantes indicam no EEE o seu nome, nome comercial registrado ou marca registrada e o endereço de contato ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EEE. O endereço deve indicar um único ponto de contato do fabricante. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome e endereço do fabricante que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições;

i) Os fabricantes que considerem, ou tenham motivos para crer, que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente diretiva, tomam imediatamente as medidas corretiva necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste fato as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas corretiva aplicadas;

j) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade dos EEE com a presente diretiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade, e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação para assegurar a conformidade com a presente diretiva de EEE que tenham colocado no mercado.

Artigo 8º

Deveres dos mandatários

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Os fabricantes têm a possibilidade de designar, por mandato escrito, um mandatário. (Não fazem parte do respectivo mandato os deveres previstos na alínea a) do artigo 7.º e a elaboração da documentação técnica;

b) O mandatário pratica os atos definidos no mandato conferido pelo fabricante. O mandato deve permitir ao mandatário, no mínimo:

— manter à disposição das autoridades de fiscalização nacionais a declaração de conformidade UE e a documentação técnica, por um período de dez anos após a colocação do EEE no mercado,

— mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, facultar-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um EEE com a presente diretiva,

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

— cooperar com as autoridades nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer ação para assegurar a conformidade com a presente diretiva de EEE abrangidos pelo seu mandato.

Artigo 9º

Deveres dos importadores

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Os importadores apenas coloquem EEE conformes com a presente diretivas no mercado da União;

b) Antes de colocarem um EEE no mercado, os importadores asseguram-se de que o fabricante aplicou o procedimento de avaliação da conformidade adequado, –e também de que o fabricante elaborou a documentação técnica, que o EEE ostenta a marcação CE e vem acompanhado dos documentos necessários e que o fabricante respeitou os requisitos previstos nas alíneas f) e g) do artigo 7.º ;

c) Sempre que considere ou tenha motivos para crer que um EEE não está conforme com o artigo 4.º , o importador não pode colocá-lo no mercado até que a sua conformidade esteja garantida e que o fabricante e as autoridades de fiscalização do mercado sejam informados desse fato;

d) Os importadores indicam no EEE o seu nome, nome comercial registrado ou marca registrada e o endereço de contato ou, se tal não for possível, na embalagem ou num documento que acompanhe o EEE. Caso outra legislação da União aplicável contenha disposições relativas à afixação do nome e endereço do importador que sejam pelo menos tão rigorosas, devem aplicar-se essas disposições;

e) A fim de assegurar a conformidade com a presente diretiva, os importadores conservam um registro dos EEE não conformes e dos EEE recolhidos e informam os distribuidores desse fato;

f) Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente diretiva tomam imediatamente as medidas corretiva necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste fato as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas corretiva aplicadas;

g) Os importadores conservam, por um prazo de dez anos a contar data em que o EEE foi colocado no mercado, uma cópia da declaração de conformidade UE à disposição das autoridades de fiscalização do mercado e asseguram que a documentação técnica possa ser facultada a essas autoridades, mediante pedido;

h) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os importadores facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do EEE com a presente diretiva, numa língua facilmente compreendida por essa autoridade e cooperam com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação para assegurar a conformidade com a presente diretiva de EEE que tenham colocado no mercado.

Artigo 10º

Deveres dos distribuidores

Os Estados-Membros devem assegurar que:

a) Quando colocam um EEE no mercado, os distribuidores agem com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis, e devem verificar, nomeadamente, se o mesmo ostenta a marcação CE, se vem acompanhado dos documentos necessários numa língua que possa ser facilmente compreendida pelos consumidores e outros utilizadores finais no Estado-Membro no qual o EEE vai ser disponibilizado no mercado e ainda se o fabricante e o importador respeitaram os requisitos indicados nas alíneas g) e h) do artigo 7.º e na alínea d) do artigo 9.º;

b) Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o EEE não está conforme com o artigo 4.º, o distribuidor não pode colocá-lo no mercado até que a sua conformidade esteja garantida e que o fabricante, o importador e as autoridades de fiscalização do mercado sejam por aquele informado desse fato;

c) Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado EEE que colocaram no mercado não está conforme com a presente diretiva tomam as medidas corretiva necessárias para assegurar a conformidade do EEE, a sua retirada ou recolha, se for o caso, e informam imediatamente deste fato as

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o EEE, fornecendo-lhes as informações relevantes, sobretudo no que se refere à não conformidade e a quaisquer medidas corretiva aplicadas;

d) Mediante pedido fundamentado da autoridade nacional competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e a documentação necessárias para demonstrar a conformidade de EEE com a presente diretiva e cooperam ainda com a referida autoridade, a pedido desta, em qualquer ação para assegurar a conformidade com a presente diretiva de EEE que tenham disponibilizado no mercado.

Artigo 11º

Situações em que os deveres dos fabricantes se aplicam aos importadores e aos distribuidores

Os Estados-Membros asseguram que os importadores ou distribuidores sejam considerados fabricantes para efeitos da presente diretiva e que fiquem sujeitos aos mesmos deveres que estes nos termos do artigo 7.º, sempre que coloquem no mercado EEE em seu nome, ou sob marca própria, ou alterem EEE já colocados no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetado.

Artigo 12º

Identificação dos operadores econômicos

Os Estados-Membros asseguram que, a pedido das autoridades de fiscalização do mercado, os operadores econômicos, durante um prazo de dez anos, após a colocação no mercado do EEE, identificam as seguintes entidades:

a) Qualquer operador econômico que lhes tenha fornecido um determinado EEE;

b) Qualquer operador econômico a quem tenham fornecido um determinado EEE.

Artigo 13º

Declaração de conformidade EU

1. A declaração de conformidade UE deve indicar que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no artigo 4.º.

2. A declaração de conformidade UE deve respeitar a estrutura do modelo, incluir os elementos especificados no anexo VI e estar atualizado. A referida declaração deve ser traduzida para a língua ou línguas exigidas pelo Estado-Membro em cujo mercado o produto é colocado ou disponibilizado.

Caso outra legislação aplicável da União requeira a aplicação de um processo de avaliação de conformidade que seja, pelo menos, tão rigoroso, pode ser demonstrada a conformidade com os requisitos do n.º 1 do artigo 4.º da presente diretiva no contexto desse procedimento. Poderá ser elaborada documentação técnica única.

3. Ao elaborar a declaração de conformidade UE, o fabricante assume a responsabilidade pela conformidade do EEE com a presente diretiva.

Artigo 14º

Princípios gerais da marcação CE

A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008. (vide abaixo)

As situações de risco grave apresentado por um produto exigem uma intervenção rápida, que pode levar a que este seja retirado ou recolhido do mercado ou cuja disponibilização no mercado seja proibida. Nessas situações, importa dispor de acesso a um sistema de troca rápida de informação entre os Estados-Membros e a Comissão. O sistema previsto no artigo 12.º da Diretiva 2001/95/CE revelou-se eficaz e eficiente no domínio dos produtos de consumo. Para evitar duplicações desnecessárias, esse sistema deverá ser utilizado para efeitos do presente regulamento. Além disso, a garantia de uma fiscalização do mercado coerente em toda a Comunidade exige uma troca exaustiva de informação sobre atividades nacionais neste contexto, que vá para além deste sistema.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Artigo 15º

Regras e condições de aposição da marcação CE

1. A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével no EEE acabado ou na respectiva placa de identificação. Se a natureza do produto não o permitir ou justificar, a marcação CE deve ser aposta na embalagem ou nos documentos de acompanhamento conforme anexo VII.

2. A marcação CE deve ser aposta antes de o EEE ser colocado no mercado.

3. Os Estados-Membros devem basear-se nos mecanismos existentes para assegurar a correta aplicação do regime de marcação CE e tomar as decisões apropriadas em caso de utilização indevida da marcação CE. Os Estados-Membros devem igualmente prever sanções, que podem ser de natureza penal em caso de infrações graves. As sanções devem ser proporcionais à gravidade da infração e constituir um meio de dissuasão eficaz contra utilizações indevidas.

Artigo 16º

Presunção de conformidade

1. Caso não existam provas em contrário, os Estados-Membros devem considerar que os EEE que ostentem a marcação CE estão conformes com a presente diretivas.

2. Os materiais, componentes e EEE que tenham sido submetidos a ensaios e medições que demonstrem a conformidade com os requisitos do artigo 4.º ou que tenham sido avaliados em conformidade com normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, devem ser considerados conformes com os requisitos da presente diretiva.

Artigo 17º

Objeção formal contra uma norma harmonizada

1. Sempre que considerarem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde e que se encontram estabelecidos no artigo 4.º, a Comissão ou o Estado-Membro em causa devem submeter, fundamentadamente, a questão à apreciação do Comitê criado nos termos do artigo 5.º da Diretiva 98/34/CE. O Comitê deve emitir parecer imediatamente, após consultar os organismos europeus de normalização competentes.

2. Face ao parecer do Comitê, a Comissão decide se pública ou não as referências da norma harmonizada em causa no Jornal Oficial da União Europeia, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

3. A Comissão informa desse fato o organismo europeu de normalização e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

Artigo 18º

Fiscalização do mercado e controles dos EEE que entram no mercado da União.

Os Estados-Membros devem fiscalizar o mercado nos termos dos artigos 15.º a 29.º do Regulamento (CE) n. o 765/2008.

Artigo 19º

Procedimento de Comitê

1. A Comissão é assistida pelo comitê previsto no artigo 39.º da Diretiva 2008/98/CE. Esse comitê deve ser entendido como comitê na acepção do Regulamento (UE) n. o 182/2011.

2. Caso se faça referência ao presente número, é aplicável o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objeções ao ato delegado até ao fim do prazo a que se refere o n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objeções ao ato delegado expõe os motivos das mesmas.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Artigo 20º

1. Os poderes para adotar os atos delegados a que se refere o n.º 2 do artigo 4.º , o n.º 1 do artigo 5.º e o artigo 6.º devem ser conferidos à Comissão por um período de cinco anos a partir de 21 de Julho de 2011. A Comissão deve apresentar um relatório relativo aos poderes delegados até seis meses antes do final do período de cinco anos. A delegação de poderes será automaticamente prorrogada por períodos de idêntica duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a revogar de acordo com o disposto no artigo 21.º.

2. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o, simultaneamente, ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

3. O poder de adotar atos delegados conferidos à Comissão está sujeito às condições estabelecidas nos artigos 21.º e 22.º.

Artigo 21º

Revogação da delegação

1. A delegação de poderes a que se referem o n.º 2 do artigo 4.º, o n.º 1 do artigo 5.º e o artigo 6.º pode ser revogada a qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho.

2. A instituição que der início a um procedimento interno para decidir se tenciona revogar a delegação de poderes diligencia no sentido de informar a outra instituição e a Comissão, num prazo razoável, antes de tomar uma decisão final, indicando os poderes delegados que podem ser objeto de revogação e os eventuais motivos de tal revogação.

3. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes especificados nessa decisão. Produz efeitos imediatamente ou numa data posterior especificada na decisão. A decisão não altera a validade dos atos delegados já em vigor. Essa decisão é publicada no Jornal Oficial da União Europeia.

Artigo 22º

Objeções aos atos delegados

1. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado no prazo de dois meses a contar da data de notificação.

Por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho, esse prazo é prorrogado por dois meses.

2. Se, no termo do prazo a que se refere o n.º 1, nem o Parlamento Europeu nem o Conselho tiverem formulado objeções ao ato delegado, este é publicado no Jornal Oficial da União Europeia e entra em vigor na data nele indicada.

O ato delegado pode ser publicado no Jornal Oficial da União Europeia e entrar em vigor antes do termo do referido prazo, se tanto o Parlamento Europeu como o Conselho informarem a Comissão de que não tencionam formular objeções.

3. Se o Parlamento Europeu ou o Conselho formularem objeções ao ato delegado até ao fim do prazo a que se refere o n.º 1, este não entra em vigor. A instituição que formular objeções ao ato delegado expõe os motivos das mesmas.

Artigo 23º

Sanções

Os Estados-Membros determinam o regime de sanções aplicável em caso de infração às disposições nacionais adotadas por força da presente diretivas e tomam as medidas necessárias para garantir a sua execução. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam essas disposições à Comissão até 2 de Janeiro de 2013 e notificam ainda, sem demora, quaisquer alterações subsequentes que as afetem.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Artigo 24º

Revisão

1. Até 22 de Julho de 2014, a Comissão avalia a necessidade de alterar o âmbito de aplicação da presente diretiva em relação a EEE referidos no artigo 2.º e apresenta um relatório sobre essa questão ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa relativa a exclusões adicionais daqueles EEE.

2. Até 22 de Julho de 2021, a Comissão efetua uma revisão geral da presente diretiva e apresenta um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa.

Artigo 25º

Transposição

1. Os Estados-Membros adotam e publicam, até 2 de Janeiro de 2013, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros comunicam imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

Quando os Estados-Membros adotarem essas disposições, estas incluem uma referência a esta diretiva ou são acompanhadas dessa referência atuando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.

2.Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adotarem nas matérias reguladas pela presente diretiva.

Artigo 26º

Revogação

A Diretiva 2002/95/CE, alterada pelos atos enumerados na Parte A do anexo VII, é revogada com efeitos a partir de 3 de Janeiro de 2013, sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros no que diz respeito aos prazos de transposição para o direito nacional e de aplicação das diretivas constantes da parte B do anexo VII.

As referências aos atos revogados devem entender-se como sendo feitas para a presente diretiva e devem ser lidas de acordo com a tabela de correspondência constante do anexo VIII.

Artigo 27º

União Europeia.

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION

Anexo X DIRETIVA DELEGADA (UE) 2015/863 DA COMISSÃO de 31 de março de 2015 (Textos Relevantes para efeito do EEE)

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 eletrônicos (1), nomeadamente o artigo 6.º, n.º 3,

(1) A Diretiva 2011/65/UE proíbe a utilização de chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) e éteres difenílicos polibromados (PBDE) nos equipamentos elétricos e eletrônico colocados no mercado da União. O anexo II da referida diretiva enumera as substâncias sujeitas a restrições.

(2) A Diretiva 2011/65/UE proíbe a utilização de chumbo, mercúrio, cádmio, crómio hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) e éteres difenílicos polibromados (PBDE) nos equipamentos elétricos e eletrônicos colocados no mercado da União. O anexo II da referida diretiva enumera as substâncias sujeitas a restrições.

(3) Os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização de hexabromociclododecano (HBCDD), de ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), de ftalato de benzilo e butilo (BBP) e de ftalato de dibutilo (DBP) devem ser considerados prioritários na revisão periódica da lista de substâncias sujeitas a restrição constante do anexo II. Na perspectiva de um reforço das restrições, as substâncias anteriormente sujeitas a avaliação devem ser de novo investigadas.

(5) O ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), o ftalato de benzilo e butilo (BBP), o ftalato de dibutilo (DBP) e o ftalato de di-isobutilo (DIBP) são substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC). O DIBP, que pode ser utilizado como substituto do DBP, foi anteriormente sujeito a avaliações pela Comissão. Os elementos de prova disponíveis indicam que aquelas quatro substâncias, quando utilizadas em equipamentos elétricos e eletrônico, podem ter impacto negativo quer na reciclagem quer na saúde humana e no ambiente durante as operações de gestão de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

(6) Existem substitutos do DEHP, do BBP, do DBP e do DIBP, com impactos menos negativos, para a maioria dos equipamentos elétricos e eletrônicos. A utilização destas substâncias em equipamentos elétricos e eletrônicos deve, portanto, ser restringida. As substâncias DEHP, BBP e DBP estão já restritas por meio da entrada 51 do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (2), pelo que os brinquedos que contenham DEHP, BBP e DBP em concentração superior a 0,1 % em peso do material plastificado, calculada cumulativamente em relação aos três ftalatos, não podem ser colocados no mercado da UE. A fim de evitar dupla regulamentação, a restrição concretizada pela entrada 51 do anexo XVII daquele Regulamento deve, portanto, continuar a ser a única restrição aplicável a DEHP, BBP e DBP em brinquedos.

Entrada em vigor

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

COPYRIGHT, 2020, BUREAU VERITAS CERTIFICATION