



IMPLICANCIAS DE LA DIRECTIVA ROHS (2002/95/CE) EN LA INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

¿Qué establece la Directiva RoHS?

La Directiva RoHS (RoHS, Reduction of Hazardous Substances) 2002/95/CE regula el uso de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (EEE, por Electric and Electronic Equipment) en la Unión Europea. Ejemplos de estas sustancias peligrosas son: plomo, mercurio, cadmio, cromo, etc., y se usan en diversas aplicaciones en EEE. La Industria de Dispositivos Médicos se incluye dentro de esta categoría como se define en la Directiva WEEE 2002/96/CE, es por esto que los fabricantes de dispositivos médicos tienen interés en saber cómo quedan afectados sus productos.

¿Cuál es el objetivo de la Directiva WEEE?

El principal objetivo de la Directiva 2002/96/CE es la prevención de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE), y además la reutilización, reciclaje y demás formas de recuperación de dichos desperdicios para reducir la eliminación de residuos. También busca mejorar el desempeño ambiental de todos los operadores involucrados en el ciclo de vida del aparato eléctrico y electrónico. Los dispositivos médicos eléctricos y electrónicos se clasifican en la categoría 8 del Anexo IA de esta directiva. Además, la directiva RoHS remite a la Directiva WEEE en la definición de su ámbito de aplicación y excepciones.

¿Es la Directiva RoHS aplicable a los Dispositivos Médicos Eléctricos y Electrónicos?

El ámbito de aplicación de la Directiva RoHS 2002/95/CE como se define en el Artículo 2 no incluye los Dispositivos Médicos Eléctricos y Electrónicos:

1. Sin perjuicio a lo dispuesto en el Artículo 6, la presente Directiva se aplicará a los aparatos eléctricos y electrónicos pertenecientes a las categorías 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 establecidas en el Anexo IA de la Directiva 2002/96/CE (WEEE) y a las bombillas eléctricas y luminarias de los hogares particulares.

Por lo tanto, LOS DISPOSITIVOS MEDICOS ESTAN ACTUALMENTE EXCLUIDOS DEL AMBITO DE APLICACION DE LA DIRECTIVA RoHS.

¿Cuándo se aplicará la Directiva RoHS a los Dispositivos Médicos Eléctricos y Electrónicos?

Actualmente, la aplicabilidad de los Dispositivos Médicos Eléctricos y Electrónicos es un asunto aún por definir. El

Artículo 6 de la Directiva RoHS establece que "...la Comisión revisará las medidas de la presente Directiva para tener en cuenta, en su caso, los nuevos datos científicos. En particular, la Comisión presentará ... propuestas para incluir en el ámbito de aplicación de la presente Directiva los aparatos que entran dentro de las categorías 8 y 9 que figuran en el anexo I A de la Directiva 2002/96/CE (WEEE)." Este asunto fue estudiado durante el 2005, y a principios de 2006 por un grupo de federaciones que representaba el 98% de la industria de dispositivos médicos europeos que recomendó y justificó excepciones a los dispositivos médicos en el documento "Joint statement of the Medical Device Industry on the RoHS Directive (2002/95/EC)". Las justificaciones para las excepciones se basan en la necesidad de asegurar la disponibilidad ininterrumpida de muchos productos innovadores actuales y futuros para sobre el cuidado de la salud, hasta que la evolución tecnológica permita el reemplazo de materiales peligrosos. Este grupo de federaciones propuso que los Dispositivos Médicos no deberían ser parte del ámbito de aplicación de la directiva RoHS antes de 2012.

La Comisión Europea está estudiando esta recomendación y otras, y ha designado a un Contratista para estudiar la posible inclusión de las categorías 8 y 9 de la directiva WEEE en el ámbito de aplicación de la Directiva RoHS, así como también las excepciones a esta (hay más información disponible en http://ec.europa.eu/environment/waste/pdf/era_technology_study_12_2004.pdf). El informe final sobre "Adaptación al progreso científico y técnico según la Directiva 2002/95/CE" se publicará en Septiembre de 2006.

A pesar de que los dispositivos médicos actualmente están exentos, debemos asumir que en el futuro se los incluirá en el ámbito de aplicación de la directiva RoHS a medida que los fabricantes adapten sus productos al progreso científico y técnico, y que perdurarán diversas excepciones. Los fabricantes deberían incluir este tema en sus procedimientos de vigilancia para evitar la desactualización de los diseños en el futuro cuando la directiva RoHS se vuelva obligatoria para los dispositivos médicos.

¿Dónde encontrar mayor información?

Para mayor información visite http://ec.europa.eu/environment/waste/weee_index.htm, y las FAQs sobre RoHS y WEEE en http://ec.europa.eu/environment/waste/pdf/faq_weee.pdf