



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 maggio 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	12 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	C(2022) 3041 final
Oggetto:	DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE del 12.5.2022 che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso di piombo in determinati dispositivi diagnostici per la risonanza magnetica per immagini

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 3041 final.

All.: C(2022) 3041 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 12.5.2022
C(2022) 3041 final

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 12.5.2022

che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso di piombo in determinati dispositivi diagnostici per la risonanza magnetica per immagini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

La presente direttiva delegata della Commissione modifica, adattandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (in appresso "la direttiva RoHS")¹ per quanto riguarda l'esenzione relativa ad applicazioni specifiche contenenti piombo.

L'articolo 4 della direttiva RoHS limita l'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). Attualmente sono 10 le sostanze soggette a restrizioni elencate nell'allegato II della direttiva: piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB), eteri di difenile polibromurato (PBDE), bis(2-etilesil) ftalato (DEHP), butil benzil ftalato (BBP), dibutil ftalato (DBP) e diisobutil ftalato (DIBP).

Gli allegati III e IV della direttiva RoHS elencano i materiali e i componenti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche per applicazioni specifiche esentati dalle restrizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, della stessa direttiva. L'articolo 5 prevede che gli allegati III e IV siano adattati al progresso scientifico e tecnico (per quanto riguarda la concessione, il rinnovo e la revoca delle esenzioni). Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), le esenzioni sono incluse negli allegati III e IV purché tale inclusione non indebolisca la protezione dell'ambiente e della salute umana offerta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)² e qualora sia soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- sono scientificamente o tecnicamente impraticabili l'eliminazione o la sostituzione della sostanza mediante modifiche della progettazione o mediante l'uso di materiali e componenti che non richiedono i materiali o le sostanze di cui all'allegato II;
- non è garantita l'affidabilità dei sostituti;
- è probabile che gli impatti negativi complessivi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori causati dalla sostituzione superino i benefici complessivi per l'ambiente, per la salute e per la sicurezza dei consumatori.

Le decisioni sulle esenzioni, e sulla loro durata, devono tenere conto della disponibilità di sostituti e dell'impatto socioeconomico della sostituzione; le decisioni sulla durata delle esenzioni devono tenere conto di ogni potenziale impatto sull'innovazione. È opportuna, se del caso, una riflessione improntata al ciclo di vita in merito agli effetti complessivi dell'esenzione.

L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva RoHS prevede che la Commissione includa materiali e componenti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche per applicazioni specifiche negli elenchi degli allegati III e IV mediante singoli atti delegati, ai sensi dell'articolo 20. L'articolo 5, paragrafo 3, e l'allegato V stabiliscono la procedura per trasmettere le domande di esenzione.

¹ GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

Sono numerosi gli operatori economici che chiedono alla Commissione di concedere o rinnovare esenzioni a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, e dell'allegato V della direttiva RoHS³.

L'esenzione 27 è stata inclusa nell'allegato IV della direttiva RoHS mediante la direttiva delegata 2014/7/UE della Commissione⁴. La data di scadenza dell'esenzione era il 30 giugno 2020. L'esenzione riguardava l'uso del piombo in componenti specifici, utilizzati in campi magnetici prodotti da determinati dispositivi medici. Il 12 dicembre 2018, entro il termine per il rinnovo di cui all'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva RoHS, la Commissione ha ricevuto una domanda di rinnovo dell'ambito di applicazione e della durata dell'esenzione in questione. L'esenzione riguardava due ambiti di applicazione: a) e b). Il richiedente non ha chiesto di mantenere la lettera b) dell'esenzione 27 nell'allegato IV, che fa riferimento a magneti specifici utilizzati in adroterapia.

Nell'agosto 2019 la Commissione ha avviato uno studio⁵ per svolgere la valutazione tecnica e scientifica richiesta. Lo studio, che comprendeva una consultazione pubblica di otto settimane, si è concluso nel luglio 2020. Sul sito web del progetto⁶ sono state fornite informazioni sulla consultazione, ma non è pervenuto alcun contributo.

Il 23 febbraio 2021 la Commissione ha consultato il gruppo di esperti degli Stati membri per gli atti delegati nell'ambito della direttiva RoHS, e ha svolto tutte le fasi procedurali necessarie per quanto riguarda le esenzioni dalle restrizioni sulle sostanze di cui all'articolo 5, dal paragrafo 3 al paragrafo 7⁷, informando il Consiglio e il Parlamento europeo in merito a tutte le attività svolte in questo contesto.

La relazione sulla valutazione tecnica e scientifica ha evidenziato quanto segue:

- il piombo è utilizzato nelle saldature, nei rivestimenti di terminazioni e nella connessione di fili elettrici, schermi e connettori chiusi per fornire i componenti non magnetici necessari nei dispositivi per la risonanza magnetica per immagini (RMI) a fini diagnostici.
- Nei dispositivi e nei componenti RMI di nuova concezione, la sostituzione e l'eliminazione del piombo sono scientificamente e tecnicamente praticabili.
- La compatibilità dei dispositivi RMI di vecchia concezione con i nuovi componenti RMI senza piombo è limitata. In alcuni dispositivi RMI non è possibile utilizzare i componenti senza piombo di nuova concezione. Altri dispositivi RMI, più vetusti, dovranno essere sottoposti a un elaborato processo di riprogettazione, ma in questo modo la limitata capacità dei fabbricanti viene utilizzata non tanto per sviluppare

³ L'elenco è disponibile al seguente indirizzo:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ GU L 4 del 9.1.2014, pag. 57.

⁵ La relazione finale pertinente allo studio (Pack 18) è disponibile all'indirizzo
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁶ Periodo della consultazione: dal 3 dicembre 2019 al 27 gennaio 2020
<https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ Un elenco delle azioni amministrative necessarie è disponibile sul [sito web della Commissione](#). Per ciascun progetto di atto delegato è possibile visualizzare lo stato attuale della procedura nel registro interistituzionale degli atti delegati all'indirizzo <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home?lang=it>.

nuovi dispositivi medici senza piombo dotati di capacità diagnostiche superiori ma piuttosto per sostituire il piombo nei prodotti esistenti.

- Per far fronte adeguatamente alla domanda di apparecchiature per risonanza magnetica destinate a dispositivi RMI di vecchia concezione, che non possono essere riprogettati o sostituiti prima della scadenza del periodo di deroga, è ancora necessario ricorrere all'uso di vecchie apparecchiature RMI contenenti piombo.
- Il passaggio ad apparecchiature per risonanza magnetica senza piombo è avvenuto a velocità diverse, a seconda che si trattasse di dispositivi RMI con bobine integrate o non integrate.
- Le nuove bobine non integrate senza piombo per risonanza magnetica sono disponibili in un numero sufficiente di modelli diversi da utilizzare nelle strutture sanitarie. A causa della complessità dei dispositivi RMI con bobine integrate e della procedura di omologazione che esse richiedono, il passaggio a dispositivi RMI senza piombo richiede più tempo.
- La mancata concessione dell'esenzione può comportare uno spreco prematuro di dispositivi RMI, dovuto alla mancanza di componenti compatibili o di opzioni per la riprogettazione. Si potrebbero anche verificare interruzioni nelle forniture di apparecchiature RMI, che potrebbero comportare una minore qualità delle cure offerte ai pazienti.

Le apparecchiature RMI di nuova progettazione con bobine non integrate non necessitano di un'esenzione e le apparecchiature RMI dotate di bobine integrate non necessiteranno di un'esenzione a decorrere dal 30 giugno 2024; pertanto la nuova formulazione dell'esenzione le escluderà entrambe. La distinzione sarà effettuata mediante la dichiarazione di conformità per questo modello, necessaria per poter immettere un prodotto sul mercato conformemente all'articolo 7, lettera c), e all'articolo 13 della direttiva RoHS.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

I risultati della valutazione mostrano che l'esenzione concessa non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute offerta dal regolamento REACH, conformemente all'articolo 5 della direttiva 2011/65/UE.

Dalla valutazione della Commissione, basata sulle consultazioni e sullo studio di sostegno, è emerso che la domanda di esenzione soddisfa almeno uno dei criteri di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), che giustifica l'estensione dell'esenzione perché: "gli impatti negativi complessivi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori causati dalla sostituzione possono superare i benefici complessivi per l'ambiente, per la salute e per la sicurezza dei consumatori".

La direttiva delegata rinnova in parte l'esenzione 27 di cui all'allegato IV della direttiva 2011/65/UE per l'uso del piombo nelle saldature, nei rivestimenti delle terminazioni di componenti elettrici ed elettronici nonché dei circuiti stampati, nella connessione di fili elettrici, schermi e annessi connettori, usati per dispositivi diagnostici per la risonanza magnetica per immagini (RMI). La vecchia formulazione di cui alle lettere a) e b) dell'esenzione 27 rimane invariata e compare in elenco a fini di chiarezza per i portatori di interessi. Viene introdotta una nuova formulazione alle lettere c) e d), che si limita alle applicazioni effettivamente necessarie.

La data di scadenza di questa esenzione è fissata in linea con l'articolo 5, paragrafo 2, primo comma. Come concluso dalla valutazione, il livello di sviluppo dei prodotti sostitutivi giustifica il rinnovo dell'esenzione sia per le bobine non integrate per dispositivi RMI sia per i dispositivi RMI dotati di bobine integrate, che potranno essere sostituiti prima. Si stima che il periodo di validità dell'esenzione non abbia ripercussioni negative sull'innovazione.

Lo strumento giuridico è una direttiva delegata, come stabilito dalla direttiva 2011/65/UE e nel rispetto delle disposizioni specifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a).

L'obiettivo della direttiva delegata è contribuire alla protezione della salute umana e dell'ambiente e armonizzare le disposizioni ai fini del funzionamento del mercato interno nel settore delle AEE, consentendo l'uso di sostanze altrimenti vietate in applicazioni specifiche, in ottemperanza alla direttiva RoHS e alla procedura ivi istituita per l'adeguamento al progresso scientifico e tecnico degli allegati III e IV della stessa.

La direttiva delegata non incide sul bilancio dell'UE.

DIRETTIVA DELEGATA (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 12.5.2022

che modifica, adeguandolo al progresso scientifico e tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa all'uso di piombo in determinati dispositivi diagnostici per la risonanza magnetica per immagini

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche¹, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/65/UE impone agli Stati membri di garantire che le apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato non contengano le sostanze pericolose elencate nell'allegato II della direttiva stessa. Tale restrizione non riguarda alcune applicazioni soggette ad esenzione che sono specifiche per dispositivi medici e per strumenti di monitoraggio e di controllo e sono elencate nell'allegato IV di tale direttiva.
- (2) Le categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche cui si applica la direttiva 2011/65/UE sono elencate nell'allegato I della direttiva stessa.
- (3) Il piombo è una sostanza soggetta a restrizioni inclusa nella lista di cui all'allegato II della direttiva 2011/65/UE.
- (4) Con direttiva delegata 2014/7/UE² la Commissione ha concesso un'esenzione per l'uso del piombo nelle saldature, nei rivestimenti delle terminazioni di componenti elettrici ed elettronici nonché dei circuiti stampati, nella connessione di fili elettrici, schermi e annessi connettori, usati in alcuni dispositivi diagnostici per la risonanza magnetica per immagini ("l'esenzione"), includendo tali applicazioni nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE. L'esenzione doveva scadere il 30 giugno 2020.
- (5) Il 12 dicembre 2018, ossia entro il termine stabilito all'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva 2011/65/UE, la Commissione ha ricevuto una domanda di rinnovo

¹ GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

² Direttiva delegata 2014/7/UE della Commissione, del 18 ottobre 2013, che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa al piombo in saldature, nei rivestimenti delle terminazioni di componenti elettrici ed elettronici nonché dei circuiti stampati, fili elettrici, schermi e annessi connettori usati a) in campi magnetici in una sfera di 1 m di diametro intorno all'isocentro del magnete nell'attrezzatura per la risonanza magnetica, compresi gli schermi per il paziente progettati per essere utilizzati entro tale sfera, o b) in campi magnetici a una distanza di 1 m dalle superfici esterne dei magneti del ciclotrone e dei magneti per il trasporto del fascio e il controllo della direzione del fascio applicato in adroterapia (GU L 4 del 9.1.2014, pag. 57).

dell'esenzione ("la domanda di rinnovo"). Conformemente a tale disposizione, l'esenzione resta valida fino all'adozione di una decisione sulla domanda di rinnovo.

- (6) La valutazione della domanda di rinnovo si è avvalsa anche della consultazione dei portatori di interessi conformemente all'articolo 5, paragrafo 7, della direttiva 2011/65/UE. I commenti ricevuti nel corso di dette consultazioni sono stati pubblicati su un apposito sito internet.
- (7) La valutazione della richiesta di rinnovo, che comprendeva uno studio di valutazione tecnica e scientifica³, ha concluso che i dispositivi di risonanza magnetica per immagini (RMI) di vecchia concezione dipendono da componenti RMI che contengono piombo e la loro compatibilità con i nuovi componenti RMI senza piombo è estremamente limitata. Da tale valutazione è emerso inoltre che sono già disponibili modelli di bobine non integrate senza piombo per la risonanza magnetica. Tuttavia, per quanto riguarda i dispositivi RMI con bobine integrate, i progressi a livello tecnico e la procedura di approvazione per sviluppare soluzioni senza piombo richiedono più tempo.
- (8) L'uso del piombo nelle bobine non integrate di nuova concezione per la risonanza magnetica e nei futuri dispositivi RMI con bobine integrate senza piombo dovrebbe essere escluso, con date specifiche, dall'esenzione.
- (9) La mancata concessione del rinnovo dell'esenzione può comportare uno spreco prematuro di dispositivi RMI, dovuto alla mancanza di componenti compatibili o di opzioni per la riprogettazione. Ciò potrebbe comportare interruzioni nella fornitura di apparecchiature RMI, incidendo negativamente sulle cure sanitarie per i pazienti.
- (10) Gli impatti negativi complessivi sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori causati dalla sostituzione possono superare i benefici complessivi per l'ambiente, per la salute e per la sicurezza dei consumatori. L'esenzione è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio⁴ e pertanto non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.
- (11) È pertanto opportuno concedere il rinnovo dell'esenzione.
- (12) Al fine di fornire ai servizi sanitari apparecchiature RMI compatibili e di lasciare il tempo necessario affinché siano sviluppate alternative senza piombo, è opportuno concedere il rinnovo dell'esenzione, con una revisione dell'ambito di applicazione, per la durata massima di 7 anni, ossia fino al 30 giugno 2027, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, della direttiva 2011/65/UE. Alla luce dei risultati delle iniziative in atto, tese a trovare una sostituzione affidabile, è improbabile che la durata dell'esenzione abbia ripercussioni negative sull'innovazione.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

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

⁴ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il [OP, inserire la data: l'ultimo giorno del quinto mese successivo all'entrata in vigore della presente direttiva], le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal [OP, inserire la data: l'ultimo giorno del quinto mese successivo all'entrata in vigore della presente direttiva + 1 giorno].

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni principali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 12.5.2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN