



Consiglio  
dell'Unione europea

**Bruxelles, 16 maggio 2022**  
**(OR. en)**

**9102/22**

**ENV 434**  
**MI 391**  
**DELECT 82**

#### **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) 3040 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 riguardante l'uso del piombo sia nei cavi e nei fili superconduttori di ossido di bismuto stronzio calcio e rame sia nelle pertinenti connessioni elettriche |

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2022) 3040 final.

All.: C(2022) 3040 final

Bruxelles, 12.5.2022  
C(2022) 3040 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 riguardante l'uso del piombo sia nei cavi e nei fili superconduttori di ossido di bismuto stronzio calcio e rame sia nelle pertinenti connessioni elettriche**

(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")<sup>1</sup> 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 AEE 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)<sup>2</sup> 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 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.

---

<sup>1</sup> GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

<sup>2</sup> 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 RoHS<sup>3</sup>.

Il 25 marzo 2019 la Commissione ha ricevuto una domanda per l'inserimento di una nuova voce nell'allegato IV della direttiva RoHS. L'esenzione richiesta riguarda l'uso del piombo nei materiali superconduttori e nelle pertinenti connessioni elettriche in determinati dispositivi.

Nell'agosto 2019 la Commissione ha avviato uno studio<sup>4</sup> per valutare le modalità di applicazione di questa nuova esenzione ed effettuare la necessaria valutazione tecnica e scientifica. Lo studio, che comprendeva una consultazione pubblica di otto settimane, si è concluso nel luglio 2020. Sul sito web del progetto sono state fornite informazioni sulla consultazione<sup>5</sup>, 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. Alcuni esperti hanno concordato con i progetti presentati, mentre molti non hanno formulato osservazioni. La Commissione 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 7<sup>6</sup>, 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 può essere aggiunto a materiale di ossido di bismuto stronzio calcio e rame (BSCCO drogato con piombo). Questo materiale può essere utilizzato in componenti superconduttori quali cavi e fili che creano un circuito elettromagnetico per dispositivi medici o strumenti (industriali) di monitoraggio e controllo (ad esempio dispositivi di risonanza magnetica per immagini (RMI) o spettrometri a risonanza magnetica nucleare (RMN)). Per collegare questi componenti superconduttori si utilizzano saldature a base di piombo.
- L'aggiunta del piombo al BSCCO offre vantaggi tecnici e funzionali, quali campi magnetici più forti e temperature critiche più elevate, non ottenibili senza piombo.
- Per le connessioni non ci sono altri materiali alternativi al piombo dotati delle stesse proprietà affidabili per le saldature (ad esempio: sufficiente duttilità e bassa resistività elettrica a basse temperature).
- L'eliminazione o la sostituzione del piombo non è praticabile sotto il profilo scientifico e tecnico, se non con una perdita di prestazioni. Non si prevede, né attualmente né nel prossimo futuro, che la sostituzione o l'eliminazione del piombo nei materiali superconduttori e nelle relative saldature sia praticabile sotto il profilo scientifico o tecnico.

---

<sup>3</sup> L'elenco è disponibile al seguente indirizzo:

[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> La relazione finale inerente allo studio è disponibile all'indirizzo: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

<sup>5</sup> Periodo della consultazione: dal 3 dicembre 2019 al 27 gennaio 2020  
<https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

<sup>6</sup> 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>.

- I vantaggi tecnici e funzionali possono tradursi in immagini a risoluzione più elevata per la diagnostica medica o per la ricerca e l'innovazione, e consentono un funzionamento più stabile della RMN o della RMI. Si prevede che la quantità totale di piombo immesso sul mercato sarà circa 15,5 kg all'anno.
- Il BSCCO drogato con piombo sarà probabilmente utilizzato per ottenere intensità del campo magnetico superiori, mentre la tecnologia senza piombo può essere utilizzata per generare intensità inferiori per condizioni meno severe. Non sarebbe adeguato escludere le minori intensità del campo magnetico dall'ambito di applicazione dell'esenzione, in quanto ciò limiterebbe potenzialmente l'innovazione derivante dal BSCCO drogato con piombo (ad esempio in dispositivi più piccoli) e le alternative economicamente più vantaggiose per le intensità di campo inferiori.

### **3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO**

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

È infatti soddisfatto uno dei criteri fondamentali definiti all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), segnatamente che "la loro eliminazione o sostituzione mediante modifiche alla progettazione o mediante materiali e componenti che non richiedono i materiali o le sostanze di cui all'allegato II è scientificamente o tecnicamente impraticabile".

Pertanto, occorre concedere l'esenzione e fissare una data di scadenza.

L'atto proposto concede un'esenzione dalle restrizioni di cui all'allegato II della direttiva 2011/65/UE, da inserire nell'elenco di cui all'allegato IV, riguardante l'uso del piombo sia nei cavi e nei fili superconduttori BSCCO sia nelle pertinenti connessioni elettriche.

Poiché non si prevede possano emergere sostituti affidabili nel prossimo futuro, è opportuno concedere l'esenzione fino al 30 giugno 2027. Il periodo di validità concesso non dovrebbe avere ripercussioni negative sull'innovazione.

Lo strumento giuridico è una direttiva delegata, come stabilito dalla direttiva 2011/65/UE e per rispettare le disposizioni specifiche di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della stessa.

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 alle disposizioni della 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 riguardante l'uso del piombo sia nei cavi e nei fili superconduttori di ossido di bismuto stronzio calcio e rame sia nelle pertinenti connessioni elettriche**

(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 elettroniche<sup>1</sup>, 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 i dispositivi medici e gli strumenti di monitoraggio e di controllo e sono elencate nell'allegato IV di tale direttiva.
- (2) Le categorie di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) 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) Il 25 marzo 2019 la Commissione ha ricevuto una domanda a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 2011/65/UE, per inserire un'esenzione nell'elenco di cui all'allegato IV della direttiva stessa, riguardante l'uso del piombo sia nei cavi e nei fili superconduttori di ossido di bismuto stronzio calcio e rame sia nelle pertinenti connessioni elettriche ad altri componenti delle AEE ("l'esenzione richiesta"). Il BSCCO drogato con piombo può essere utilizzato per creare circuiti magnetici superconduttori per dispositivi medici e strumenti di monitoraggio e controllo.
- (5) La valutazione dell'esenzione richiesta comprendeva la 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.
- (6) Le saldature contenenti piombo sono utilizzate per connettere cavi e fili superconduttori ad altri componenti delle AEE. Attualmente sul mercato non sono disponibili alternative senza piombo che garantiscano un livello sufficiente di

---

<sup>1</sup> GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

affidabilità per le applicazioni per le quali sono necessarie proprietà quali la duttilità e una bassa resistività elettrica a basse temperature.

- (7) La valutazione dell'esenzione richiesta, che comprendeva uno studio di valutazione tecnica e scientifica<sup>2</sup>, ha concluso che l'aggiunta di piombo al BSCCO offre vantaggi tecnici e funzionali non ottenibili senza il piombo. I vantaggi tecnici e funzionali consistono in immagini a risoluzione più elevata per la diagnostica medica, o per la ricerca e l'innovazione, e consentono un funzionamento più stabile delle applicazioni pertinenti. L'aggiunta di piombo al BSCCO consente di produrre apparecchiature più efficienti e affidabili, a vantaggio dell'assistenza sanitaria e dell'innovazione.
- (8) Attualmente non è possibile sostituire o addirittura eliminare il piombo nei materiali superconduttori e nelle relative saldature e ottenere le stesse prestazioni tecniche, né si prevede che ciò sia possibile nel prossimo futuro. L'esenzione richiesta è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>3</sup> e non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.
- (9) È pertanto opportuno concedere l'esenzione richiesta.
- (10) I vantaggi tecnici del materiale contenente BSCCO drogato con piombo possono facilitare miglioramenti e innovazioni nella diagnostica medica e nella ricerca. È improbabile che la durata dell'esenzione abbia ripercussioni negative sull'innovazione. È quindi opportuno concedere l'esenzione per un lungo periodo di validità, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, della direttiva 2011/65/UE.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

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.

---

<sup>2</sup> [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU.](#)

<sup>3</sup> 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).

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*