

DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2022/1632 DELLA COMMISSIONE**del 12 maggio 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 elettroniche ⁽¹⁾, 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/UE ⁽²⁾ 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 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 scientifica ⁽³⁾, 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.

⁽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).

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

- (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 Consiglio (*) 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 sette 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,

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 28 febbraio 2023, 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 1° marzo 2023.

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*.

(*) 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).

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 12 maggio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE, alla voce 27, sono aggiunte le seguenti lettere c) e d):

- | |
|---|
| <p>«c) bobine non integrate per RMI, per le quali la dichiarazione di conformità del presente modello è rilasciata per la prima volta anteriormente al 23 settembre 2022, oppure</p> <p>d) dispositivi per RMI che comprendono bobine integrate, utilizzati nei campi magnetici entro una sfera di 1 m di raggio intorno all'isocentro del magnete nell'apparecchiatura medica per la risonanza magnetica per immagini, per i quali la dichiarazione di conformità è rilasciata per la prima volta anteriormente al 30 giugno 2024.</p> |
|---|

Scade il 30 giugno 2027.»