

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).

