

DIRETTIVA DELEGATA 2014/71/UE DELLA COMMISSIONE**del 13 marzo 2014****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 nelle saldature su un'interfaccia di ampia superficie di elementi stampati impilati (SDE, *stacked die elements*)****(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 vieta l'uso di piombo nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) La tecnologia a rivelatore composto da elementi stampati impilati (SDE, *stacked die elements*) è utilizzata nei rivelatori a raggi X per apparecchiature tomografiche computerizzate e radiografiche. I vantaggi per i pazienti consistono nella riduzione del dosaggio di raggi X necessari cui sono esposti. I rivelatori SDE ad ampia superficie non possono ancora essere prodotti con saldature senza piombo. Per le predette applicazioni la sostituzione e l'eliminazione del piombo sono pertanto impraticabili sotto il profilo scientifico né tecnico.
- (3) È pertanto necessario esonerare dal divieto fino al 31 dicembre 2019 l'uso del piombo negli elementi stampati impilati ad ampia superficie aventi oltre 500 interconnessioni per interfaccia destinati all'uso in rivelatori a raggi X per apparecchiature tomografiche computerizzate e radiografiche. Alla luce dei cicli di innovazione dei dispositivi e strumenti di monitoraggio e di controllo medici, si tratta di un periodo transitorio relativamente breve non suscettibile di esercitare ripercussioni negative sull'innovazione.
- (4) Ai sensi del principio «riparazione allo stato originale» della direttiva 2011/65/UE, inteso a estendere la durata di vita dei prodotti conformi una volta commercializzati, i pezzi di ricambio beneficiano di tale esenzione oltre la data ultima senza limitazioni temporali.
- (5) 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 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro l'ultimo giorno del sesto mese successivo all'entrata in vigore. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto 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 essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

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 13 marzo 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è aggiunto il seguente punto 38:

- «38. Piombo nelle saldature su un'interfaccia di ampia superficie di elementi stampati impilati aventi oltre 500 interconnessioni per interfaccia destinati all'uso in rivelatori a raggi X per apparecchiature tomografiche computerizzate e radiografiche.

Scade il 31 dicembre 2019. Successivamente a tale data può essere utilizzato in pezzi di ricambio per apparecchiature tomografiche computerizzate e radiografiche immesse sul mercato anteriormente al 1° gennaio 2020.»
