

DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2020/366 DELLA COMMISSIONE**del 17 dicembre 2019**

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 come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile (PVC) impiegato in determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi del sangue e di altri liquidi e gas organici

(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) L'articolo 4, paragrafo 1, della 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 ai dispositivi medici e agli 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 la direttiva delegata (UE) 2015/573 ⁽²⁾ la Commissione ha concesso un'esenzione per l'uso del piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile (PVC) impiegato come materiale di base nei sensori elettrochimici amperometrici, potenziometrici e conduttimetrici utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi del sangue e di altri liquidi e gas organici (in appresso «l'esenzione»), inserendo tale applicazione nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE. In base all'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, di tale direttiva, l'esenzione giunge a termine il 31 dicembre 2018.
- 5) La Commissione ha ricevuto una domanda di rinnovo dell'esenzione (in appresso «domanda di rinnovo») il 25 maggio 2017, ossia entro i termini di cui all'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva 2011/65/UE. Conformemente a tale disposizione, l'esenzione in vigore resta valida fino all'adozione di una decisione sulla domanda di rinnovo.
- 6) La valutazione della domanda di rinnovo ha compreso consultazioni dei portatori di interessi conformemente all'articolo 5, paragrafo 7, della direttiva 2011/65/UE.
- 7) Il piombo contenuto nella scheda sensori in PVC dei dispositivi medici in vitro (analizzatori di sangue) migliora le prestazioni dei sensori; ciò è necessario per ottenere prestazioni ottimali dei dispositivi in termini di affidabilità analitica dichiarata nelle pubblicazioni di prodotto e, conseguentemente, per soddisfare i requisiti stabiliti dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- 8) Se sul mercato sono disponibili tecnologie senza piombo per alcuni analizzatori di altri fabbricanti, è necessario disporre di tempo supplementare per testare l'affidabilità dei prodotti di sostituzione per l'applicazione specifica oggetto dell'attuale domanda di rinnovo.

⁽¹⁾ GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

⁽²⁾ Direttiva delegata (UE) 2015/573 della Commissione, del 30 gennaio 2015, che modifica, adattandolo al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'esenzione relativa al piombo nei sensori in cloruro di polivinile (PVC) utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 94 del 10.4.2015, pag. 4).

⁽³⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1).

- 9) Si stima che l'esenzione eviterà di immettere sul mercato dell'Unione un totale di 157 kg di piombo. Allo stesso tempo, tuttavia, essa comporterà la necessità di sostituire l'intero dispositivo diagnostico e, di conseguenza, presumibilmente ciò genererebbe anticipatamente un volume di rifiuti di AEE pari a 112 000 kg di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Inoltre, i fornitori di servizi sanitari che utilizzano i dispositivi in questione andrebbero incontro a significative conseguenze socioeconomiche.
- 10) L'esenzione non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute offerta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Alla luce della procedura di restrizione sul piombo nel PVC di cui al regolamento (CE) n. 1907/2006, l'esenzione dovrebbe essere concessa per un breve periodo di validità di 2 anni, al fine di garantire il pieno allineamento al suddetto regolamento una volta completata la pertinente procedura di restrizione.
- 11) È pertanto opportuno concedere il rinnovo dell'esenzione.
- 12) L'esenzione riguarda la categoria 8 di apparecchiature elettriche ed elettroniche che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2011/65/UE e dovrebbe essere rinnovata per la durata di 2 anni a decorrere dal 5 marzo 2020, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, terzo 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 31 marzo 2021, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° aprile 2021.

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 stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali 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 17 dicembre 2019

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

(*) 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 (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

ALLEGATO

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/CE, la voce 41 è sostituita dalla seguente:

- «41. Piombo come stabilizzatore termico del cloruro di polivinile (PVC) impiegato come materiale di base nei sensori elettrochimici amperometrici, potenziometrici e conduttimetrici utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi del sangue e di altri liquidi e gas organici.

Scade il 31 marzo 2022.»
