



COMMISSIONE  
EUROPEA

Bruxelles, 30.1.2015  
C(2015) 386 final

**DIRETTIVA DELEGATA ../.../UE DELLA COMMISSIONE**

**del 30.1.2015**

**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 mercurio nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

## RELAZIONE

### **1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO**

Oggetto: direttiva delegata della Commissione 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 alle applicazioni contenenti mercurio.

La direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, (di seguito "la direttiva RoHS 2")<sup>1</sup> limita l'uso di determinate sostanze pericolose (piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati, eteri di difenile polibromurato) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. La direttiva RoHS 2 (rifusione) è entrata in vigore il 21 luglio 2011.

Le sostanze con restrizioni d'uso sono elencate nell'allegato II della direttiva RoHS 2. Gli allegati III e IV riportano l'elenco dei materiali e dei componenti esentati dalle restrizioni relative alle sostanze di cui all'articolo 4, paragrafo 1. L'articolo 5 prevede l'adattamento (inclusione e soppressione delle esenzioni) degli allegati III e IV al progresso tecnico e scientifico. A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), le esenzioni sono incluse negli allegati III e IV, purché tale inclusione non indebolisca la protezione della salute umana e dell'ambiente offerta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 e qualora sia soddisfatta una delle seguenti condizioni: 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; l'affidabilità dei sostituti non è garantita; 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'articolo 5 della direttiva RoHS 2 istituisce una procedura per l'adattamento degli allegati al progresso tecnico e scientifico. L'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva RoHS 2 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, in conformità con l'articolo 20.

### **2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO**

In linea con le disposizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'allegato V relative alla concessione, al rinnovo o alla revoca di un'esenzione che consentono alle parti interessate di richiedere un'esenzione alle restrizioni d'uso per una sostanza, la Commissione ha ricevuto oltre 50 domande di nuove esenzioni dalla pubblicazione della direttiva RoHS 2. Al fine di valutare le esenzioni richieste, la Commissione ha incaricato la realizzazione di diversi studi e ha svolto la valutazione tecnica e scientifica prescritta, comprensiva di una consultazione ufficiale delle parti interessate<sup>2</sup> per ciascuna domanda<sup>3</sup>. La relazione finale per questa

---

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

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs7\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs7_en.htm); la consultazione ha avuto luogo tra il 19 agosto e l'11 novembre 2013.

<sup>3</sup> L'elenco delle consultazioni è aggiornato e gestito regolarmente dai consulenti, in cooperazione con la Commissione. L'elenco comprende organizzazioni del settore elettronico, fabbricanti e fornitori,

domanda, redatta da consulenti dell'Oeko Institute e approvata dalla DG Ambiente, è disponibile sulla pagina web dei consulenti<sup>4</sup>; le parti interessate e gli Stati membri sono stati informati. La pagina relativa al progetto è accessibile dalla pagina web della DG Ambiente<sup>5</sup>.

La Commissione ha in seguito consultato il gruppo ufficiale di esperti per gli atti delegati nell'ambito della direttiva RoHS 2. Il 25 giugno 2014 si è tenuta una riunione con i consulenti e gli esperti, il 1° luglio 2014 è stata trasmessa una raccomandazione consolidata corredata di tutte le informazioni generali e gli esperti sono stati invitati a presentare le loro osservazioni sulla proposta entro il 25 agosto 2014. Il gruppo di esperti ha sostenuto all'unanimità la proposta di esentare il mercurio nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare. Sono state completate tutte le fasi necessarie a norma dell'articolo 5, paragrafi da 3 a 7. Il Consiglio e il Parlamento sono stati informati di tutte le attività.

Secondo la relazione finale, sono state raccolte le informazioni tecniche riportate di seguito, esaminate nell'ambito della consultazione pubblica (per maggiori informazioni, cfr. nota 4).

Il mercurio è utilizzato nei connettori elettrici rotanti presenti nei dispositivi medici per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare. Questi sistemi prevedono l'inserimento di un catetere nell'arteria coronaria del paziente. Il trasduttore all'interno del catetere deve effettuare una rotazione di 360 gradi per consentire la scansione dell'intera arteria. L'uso del mercurio elimina il rumore generato dal contatto metallo su metallo durante la rotazione, oltre a rispondere all'esigenza di un'elevata potenza di picco del dispositivo aumentando la superficie di contatto del metallo.

Con la tecnologia attuale non è possibile sostituire il mercurio, in quanto si tratta dell'unico metallo conduttivo che si trova allo stato liquido a temperatura ambiente. Qualsiasi tipo di contatto solido aumenta la resistenza elettrica, riduce la vita utile del prodotto a causa del surriscaldamento e dell'usura, produce un rumore elettrico dovuto a variazioni della resistenza causate da disuniformità meccaniche, riduce l'ampiezza di banda introducendo una resistenza e limita la tenuta di potenza a causa della necessità di ridurre la superficie di contatto.

Allo stato attuale non è possibile sostituire il componente con mercurio del dispositivo con un componente conforme alla direttiva RoHS. I dispositivi che presentano una progettazione diversa, ad esempio quelli che utilizzano argento-grafite o accoppiatori induttivi rotanti, non offrono le stesse prestazioni di alta qualità del dispositivo a base di mercurio, che possiede invece caratteristiche uniche che possono avere un impatto positivo sulla salute dei pazienti.

Sia la sostituzione del mercurio nei connettori elettrici rotanti presenti nei dispositivi medici per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare sia l'eliminazione del mercurio attraverso la sostituzione del connettore o del dispositivo sono tecnicamente impraticabili o avrebbero conseguenze complessive negative, legate all'impatto sulla salute dei pazienti.

In considerazione dei criteri 1 e 3 di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), un'esenzione è giustificata e dovrebbe essere concessa fino alla metà del 2019. Alla luce dei cicli di innovazione relativamente lunghi dei dispositivi medici rispetto ai prodotti di consumo si tratta di un periodo transitorio relativamente breve non suscettibile di esercitare ripercussioni

---

imprese di riciclaggio, associazioni di consumatori, ONG, università, rappresentanti degli Stati membri, ecc.

<sup>4</sup> Collegamento diretto alla valutazione e alla raccomandazione:  
[http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user\\_upload/RoHS\\_IX/20140422\\_RoHS2\\_Evaluation\\_Ex\\_Requests\\_2013-1-5\\_final.pdf](http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_IX/20140422_RoHS2_Evaluation_Ex_Requests_2013-1-5_final.pdf), pagg. 95-110.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/studies\\_rohs1\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm).

negative sull'innovazione, dal momento che attualmente non esistono sostituti né saranno disponibili prima del giugno 2019.

L'esenzione specifica non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute offerta dal regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), conformemente all'articolo 5 della direttiva 2011/65/UE.

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

L'atto proposto concede un'esenzione dalle restrizioni di cui all'allegato II della direttiva 2011/65/UE (la direttiva RoHS 2), da inserire nell'elenco di cui all'allegato IV, per l'impiego di mercurio in applicazioni specifiche.

Lo strumento proposto è quello della direttiva delegata.

La proposta di direttiva delegata attua la direttiva 2011/65/UE, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a).

L'obiettivo dell'atto proposto è garantire la certezza del diritto nonché condizioni di mercato sostenibili per i fabbricanti del settore elettronico, consentendo applicazioni specifiche di sostanze altrimenti vietate in ottemperanza alle disposizioni della direttiva RoHS 2 e della procedura di adattamento degli allegati al progresso tecnico e scientifico ivi stabilita.

Conformemente al principio di proporzionalità, la misura non va al di là di quanto necessario per il conseguimento del suo obiettivo.

La proposta non ha alcuna incidenza sul bilancio UE.

## DIRETTIVA DELEGATA ..../UE DELLA COMMISSIONE

del 30.1.2015

**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 mercurio nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare**

(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>6</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/65/UE vieta l'uso di mercurio nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) Il mercurio è utilizzato nei connettori elettrici rotanti presenti nei dispositivi medici per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare. La sostituzione del mercurio o del componente specifico ridurrebbe la vita utile del prodotto o ne comprometterebbe le prestazioni in misura considerevole.
- (3) Sia la sostituzione del mercurio nel connettore sia l'eliminazione del mercurio attraverso la sostituzione del connettore o del dispositivo sono tecnicamente impraticabili o avrebbero conseguenze complessive negative, legate a un impatto sulla salute dei pazienti.
- (4) È pertanto opportuno esentare, fino al 30 giugno 2019, l'uso del mercurio nei connettori elettrici rotanti utilizzati nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare in grado di supportare modalità di funzionamento con frequenze operative elevate (> 50 MHz). Alla luce dei cicli di innovazione dei dispositivi medici, si tratta di un breve periodo transitorio non suscettibile di esercitare ripercussioni negative sull'innovazione.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2011/65/UE,

---

<sup>6</sup> GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

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 nono 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 adottate nella materia disciplinata 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 30.1.2015

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
*Jean-Claude JUNCKER*



Consiglio  
dell'Unione europea

**Bruxelles, 5 febbraio 2015  
(OR. en)**

**5852/15  
ADD 1**

**ENV 35  
MI 60  
DELECT 13**

#### **NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	30 gennaio 2015
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2015) 386 final - Annex 1
Oggetto:	ALLEGATO della direttiva delegata della Commissione 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 mercurio nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2015) 386 final - Annex 1.

---

All.: C(2015) 386 final - Annex 1



Bruxelles, 30.1.2015  
C(2015) 386 final

ANNEX 1

## **ALLEGATO**

**della**

**direttiva delegata della Commissione**

**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 mercurio nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare**



## **ALLEGATO**

**della**

**direttiva delegata della Commissione**

**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 mercurio nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare**

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE, è aggiunto il seguente punto 42:

“42. Mercurio nei connettori elettrici rotanti utilizzati nei sistemi di imaging ad ultrasuoni intravascolare in grado di supportare modalità di funzionamento con frequenze operative elevate (> 50 MHz).

Scade il 30 giugno 2019.”