



Consiglio  
dell'Unione europea

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

**5848/15**

**ENV 33**  
**MI 58**  
**DELECT 11**

#### **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) 328 final
Oggetto:	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 piombo nei sensori in cloruro di polivinile (PVC) utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2015) 328 final.

---

All.: C(2015) 328 final



Bruxelles, 30.1.2015  
C(2015) 328 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 piombo nei sensori in cloruro di polivinile (PVC) utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro**

(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 piombo.

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 contenente 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, fino al 31 dicembre 2018, il piombo presente nei sensori in cloruro di polivinile utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro. 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).

Gli analizzatori di sangue e di liquidi e gas organici sono strumenti di analisi essenziali nel settore dell'assistenza sanitaria, nell'UE e nel resto del mondo. L'esame del sangue è attualmente un elemento fondamentale praticamente in tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche effettuate nel settore dell'assistenza sanitaria. Il piombo è usato come stabilizzatore per la lavorazione del PVC impiegato come materiale di base nelle schede sensori delle cartucce di questi analizzatori, strumenti essenziali di indagine medica. La scheda sensori in PVC, l'elemento principale della cartuccia, è un'unità tecnologica complicata e compatta, in cui durante l'esame ha luogo un processo elettrochimico.

A differenza degli elementi alternativi, come ad esempio lo stagno, il piombo presente nella scheda sensori non interferisce con la misurazione degli elettroliti. Nonostante siano in corso attività di ricerca per trovare sostituti del piombo da utilizzare come stabilizzatori nelle schede sensori in PVC, non è stata ancora individuata una soluzione alternativa soddisfacente. Gli stabilizzatori di PVC in metallo noti influiscono sulle prestazioni, mentre l'individuazione di stabilizzatori organici non metallici richiederà ancora del tempo. Le prestazioni delle soluzioni alternative in metallo testate non soddisfano i requisiti tecnici poiché interferiscono con i risultati. Sulla base delle informazioni disponibili, la sostituzione al momento è tecnicamente impraticabile per questa specifica applicazione. L'eliminazione del piombo attraverso la sostituzione del PVC nella scheda sensori non è ancora possibile, tenuto conto dei requisiti di resistenza che il prodotto deve soddisfare per l'uso nella diagnostica in vitro e dei costi supplementari per la sostituzione.

Sia la sostituzione del piombo nelle schede sensori in PVC per i dispositivi medici in vitro sia l'eliminazione del piombo mediante la sostituzione del PVC in queste applicazioni sono tecnicamente impraticabili.

In considerazione del primo criterio di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), un'esenzione è giustificata e dovrebbe essere concessa fino alla fine del 2018. In considerazione dei cicli di

---

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. 27-39.

<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).

innovazione relativamente lunghi dei dispositivi medici rispetto ai prodotti di consumo, si tratta di un periodo transitorio relativamente breve non suscettibile di esercitare ripercussioni negative sull'innovazione, dal momento che attualmente non esistono sostituti né saranno disponibili prima di dicembre 2018.

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 piombo 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 dell'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 piombo nei sensori in cloruro di polivinile (PVC) utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro**

(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 piombo nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) Gli analizzatori di sangue e di liquidi e gas organici sono strumenti di analisi essenziali in molte procedure diagnostiche e terapeutiche. Il piombo è necessario come stabilizzatore per la lavorazione del PVC utilizzato nella fabbricazione delle schede sensori. Sebbene sia in corso la ricerca di sostituti, non è ancora disponibile una soluzione alternativa soddisfacente. Le prestazioni delle soluzioni alternative testate, sia per sostituire il piombo nel PVC sia per sostituire il PVC, non soddisfano i requisiti tecnici specifici.
- (3) Sia la sostituzione del piombo nelle schede sensori in PVC per i dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati per l'analisi del sangue e di liquidi e gas organici, sia l'eliminazione del piombo mediante la sostituzione del PVC in queste applicazioni sono tecnicamente impraticabili.
- (4) È pertanto opportuno esentare, fino al 31 dicembre 2018, l'uso del piombo nei sensori in PVC utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro per l'analisi del sangue e di liquidi e gas organici. 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*



Bruxelles, 30.1.2015  
C(2015) 328 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 piombo nei sensori in cloruro di polivinile (PVC) utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro**



## **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 piombo nei sensori in cloruro di polivinile (PVC) utilizzati nei dispositivi medico-diagnostici in vitro**

Nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è aggiunto il seguente punto 41:

“41. Piombo come stabilizzatore 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 dicembre 2018.”