

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2021/884 DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2021

**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 il periodo di validità dell'esenzione relativa all'uso di mercurio nei connettori elettrici rotanti presenti nei dispositivi medici per l'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>(1)</sup>, 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 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 mercurio è una sostanza soggetta a restrizioni inclusa nell'elenco di cui all'allegato II della direttiva 2011/65/UE.
- (4) Con la direttiva delegata (UE) 2015/574 <sup>(2)</sup> la Commissione ha concesso un'esenzione per l'uso del mercurio nei dispositivi medici per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare (in appresso «l'esenzione»), inserendo tale applicazione nell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE. L'esenzione doveva giungere a termine il 30 giugno 2019, conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, terzo comma, della citata direttiva.
- (5) La Commissione ha ricevuto una domanda di rinnovo dell'esenzione (in appresso «la domanda di rinnovo») il 6 ottobre 2017, ossia entro i termini di cui all'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva 2011/65/UE. 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 ha compreso consultazioni 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) Il mercurio è utilizzato nei connettori elettrici rotanti presenti nei dispositivi medici per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare che forniscono la via per la conduzione elettrica tra il trasduttore rotante e l'apparecchiatura elettronica fissa. L'uso del mercurio consente, tra l'altro, il funzionamento con frequenze più elevate che permette di ottenere un imaging a risoluzione maggiore vantaggioso per i pazienti.
- (8) La sostituzione o l'eliminazione del mercurio nelle applicazioni oggetto della presente direttiva risulta attualmente impraticabile sotto il profilo scientifico e tecnico, a causa della mancanza di alternative. L'esenzione è coerente con il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>, e pertanto non indebolisce la protezione dell'ambiente e della salute da esso offerta.

<sup>(1)</sup> GUL 174 dell'1.7.2011, pag. 88.

<sup>(2)</sup> Direttiva delegata (UE) 2015/574 della Commissione, del 30 gennaio 2015, che modifica, adattandola al progresso tecnico, l'allegato IV della direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un'esenzione relativa al mercurio nei dispositivi medici per l'imaging ad ultrasuoni intravascolare (GUL 94 del 10.4.2015, pag. 6).

<sup>(3)</sup> 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, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE)

- (9) È pertanto opportuno concedere il rinnovo dell'esenzione.
- (10) È opportuno concedere il rinnovo dell'esenzione per un periodo di 7 anni fino al 30 giugno 2026, conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, e 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.
- (11) 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 il 30 giugno 2022, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2022.

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 principali 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, l'8 marzo 2021

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

*ALLEGATO*

Nella voce 42 dell'allegato IV della direttiva 2011/65/UE, il secondo capoverso è sostituito dal seguente:

«Scade il 30 giugno 2026.».

---