

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA DELEGATA (UE) 2016/585 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2016

**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, al cadmio, al cromo esavalente e agli eteri di difenile polibromurato (PBDE) nei pezzi di ricambio recuperati da e usati per la riparazione o il rinnovo di dispositivi medici o di microscopi elettronici**

(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 vieta l'uso di piombo, cadmio, cromo esavalente ed eteri di difenile polibromurato (PBDE) nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche immesse sul mercato.
- (2) Esistono prassi di rinnovo per l'attrezzatura per la risonanza magnetica, come le apparecchiature di risonanza magnetica per la diagnostica per immagine, gli apparecchi per tomografia computerizzata, i dispositivi medico-diagnostici in vitro, i dispositivi per il monitoraggio dei pazienti e i microscopi elettronici. Alcuni dei pezzi di ricambio recuperati riutilizzati ai fini del rinnovo conterranno modesti quantitativi di piombo, cadmio, cromo esavalente o PBDE.
- (3) L'esenzione di cui all'allegato IV, punto 31, della direttiva 2011/65/UE non consente l'uso di pezzi di ricambio recuperati da attrezzature usate che non siano già state immesse sul mercato unionale, limitando in tal modo la disponibilità di pezzi di ricambio recuperati.
- (4) Il confronto tra l'impatto ambientale dovuto all'uso di parti rinnovate in tali casi e l'impatto ambientale legato alla sostituzione delle parti rinnovate con parti nuove, dimostra che l'impatto ambientale negativo complessivo sull'ambiente, sulla salute e sulla sicurezza dei consumatori derivante dalla sostituzione sarebbe superiore ai benefici complessivi della stessa.
- (5) Considerato che la restrizione inizierà ad applicarsi alle diverse apparecchiature interessate in date diverse conformemente a quanto disposto dall'articolo 4, paragrafo 3, della direttiva 2011/65/UE, si dovrebbe fissare una data di scadenza dell'esenzione diversa per ciascun tipo di attrezzatura.
- (6) La direttiva 2011/65/UE dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza,
- (7) Al fine di garantire per gli operatori di mercato una transizione agevole dalle disposizioni precedenti alle disposizioni specificate nella presente direttiva ed evitare perturbazioni del mercato unico, è opportuno fissare una data per l'applicazione simultanea negli Stati membri delle disposizioni nazionali che tengano conto altresì di un lasso di tempo ragionevole successivo alla data di recepimento,

<sup>(1)</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 e pubblicano, entro il 28 febbraio 2017, 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 6 novembre 2017.

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 12 febbraio 2016

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

## ALLEGATO

L'allegato IV della direttiva 2011/65/UE è così modificato:

- 1) il punto 31 è soppresso;
- 2) è aggiunto il seguente punto 31 *bis*:

«31 *bis*. Piombo, cadmio, cromo esavalente ed eteri di difenile polibromurato (PBDE) nei pezzi di ricambio recuperati da e usati per la riparazione o il rinnovo di dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro o i microscopi elettronici e i relativi accessori, purché il riutilizzo avvenga in sistemi controllabili di restituzione a circuito chiuso da impresa a impresa e che ciascun riutilizzo di parti sia comunicato al consumatore.

Scade il:

- a) 21 luglio 2021 per l'uso nei dispositivi medici diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
  - b) 21 luglio 2023 per l'uso nei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
  - c) 21 luglio 2024 per l'uso nei microscopi elettronici e nei relativi accessori.»
-