



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE

UFFICIO III ex DGFDM

OGGETTO: Direttiva 2011/65/UE, recepita con D. Lgs. 4 marzo 2014, n. 27, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Applicazione ai dispositivi medici.

L'introduzione di restrizioni alla commercializzazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), prevista dalla direttiva indicata in oggetto, tende a contribuire alla tutela della salute umana e dell'ambiente, compresi il recupero e lo smaltimento ecologicamente corretti dei rifiuti di AEE. In particolare, la direttiva 2011/65/UE elenca le sostanze che non devono essere contenute nelle AEE immesse sul mercato, compresi i cavi e i pezzi di ricambio destinati alla loro riparazione, al loro riutilizzo, all'aggiornamento delle loro funzionalità o al potenziamento della loro capacità.

Come noto, tra le AEE coinvolte dal provvedimento in questione ricadono anche i dispositivi medici, per i quali tale restrizione si applica ai dispositivi immessi sul mercato a decorrere dal 22 luglio 2014.

La direttiva 2011/65/UE, all'articolo 3, punti 11 e 12, definisce *messa a disposizione sul mercato* come *qualsiasi fornitura di un'AEE per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito* ed *immissione sul mercato* come *la prima messa a disposizione di un'AEE sul mercato dell'Unione*, così come recepito dal D. Lgs. 4 marzo 2014, n. 27, articolo 3, comma 1, lettere *m* ed *n*. Pertanto a decorrere dalla data del 22 luglio 2014 non potranno più essere immessi sul mercato dell'Unione dispositivi medici non rispondenti alle prescrizioni di tale direttiva. Qualsiasi soggetto della filiera distributiva (grossisti, distributori, venditori al dettaglio) potrà vendere i dispositivi in questione solo se acquisiti dal fabbricante in data anteriore al 22 luglio 2014.

Relativamente ai dispositivi medici immessi sul mercato anteriormente alla data del 22 luglio 2014 si rappresenta che tali prodotti non rientrano nel campo di applicazione della direttiva in oggetto.

Inoltre si sottolinea che le restrizioni introdotte dalla direttiva 2011/65/UE non si applicano ai cavi o ai pezzi di ricambio destinati alla riparazione, al riutilizzo, all'aggiornamento delle funzionalità o al potenziamento della capacità di dispositivi medici immessi sul mercato anteriormente al 22 luglio 2014.

06 giugno 2014