

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/1632**ze dne 12. května 2022,****kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova v některých zařízeních pro snímkování pomocí magnetické rezonance****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2011/65/EU musí členské státy zajistit, aby elektrická a elektronická zařízení uváděná na trh neobsahovala nebezpečné látky uvedené v příloze II zmíněné směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá specifická použití týkající se zdravotnických prostředků a monitorovacích a kontrolních přístrojů, která mají výjimku a jsou uvedena v příloze IV zmíněné směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení (EEZ), na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Olovo je omezená látka uvedená v příloze II směrnice 2011/65/EU.
- (4) Směrnicí v přenesené pravomoci 2014/7/EU ⁽²⁾ udělila Komise výjimku pro použití olova v pájkách, potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a desek tištěných spojů, spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech používaných v určitém vybavení pro snímkování pomocí magnetické rezonance (MRI) pro lékařské účely (dále jen „výjimka“), a to zařazením těchto použití do přílohy IV směrnice 2011/65/EU. Platnost výjimky měla skončit 30. června 2020.
- (5) Komise dne 12. prosince 2018, tj. ve lhůtě stanovené ustanovením čl. 5 odst. 5 směrnice 2011/65/EU, obdržela žádost o prodloužení platnosti výjimky (dále jen „žádost o prodloužení“). Podle uvedeného ustanovení zůstává výjimka v platnosti, dokud nebude přijato rozhodnutí o žádosti o prodloužení.
- (6) Hodnocení žádosti o prodloužení zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU. Připomínky obdržené během těchto konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.
- (7) Hodnocení žádosti o prodloužení, které zahrnovalo technickou a vědeckou studii ⁽³⁾, dospělo k závěru, že zařízení pro MRI staré konstrukce jsou závislá na součástech pro MRI obsahujících olovo a jejich kompatibilita s novými součástmi pro MRI bez obsahu olova je značně omezená. Toto hodnocení dále dospělo k závěru, že modely neintegrováných cívek pro MRI bez obsahu olova jsou již k dispozici. Pokud však jde o zařízení pro MRI s integrovanými cívkami, technický pokrok a schvalovací postup potřebné k vývoji řešení bez obsahu olova si žádají další čas.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/7/EU ze dne 18. října 2013, kterou se z důvodu přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo v pájkách, v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástek a desek tištěných spojů, spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech používaných a) v magnetickém poli v okruhu 1 m od isocentra magnetu, který je součástí vybavení pro snímkování pomocí magnetické rezonance pro lékařské účely, včetně monitorů pacienta navržených tak, aby mohly být v tomto okruhu používány, nebo b) v magnetickém poli v okruhu 1 m od vnějšího povrchu cyklotronových magnetů a magnetů používaných v nukleární medicíně k přenosu a směřování svazků paprsků (Úř. věst. L 4, 9.1.2014, s. 57).

⁽³⁾ Studie posuzující sedm žádostí o výjimku týkajících se příloh III a IV směrnice 2011/65/EU (balíček 18).

- (8) Použití olova v nově konstruovaných neintegrováných cívkách pro MRI a v připravovaných zařízeních pro MRI bez obsahu olova s integrovanými cívkami by mělo být z výjimky vyloučeno s uvedením konkrétních dat.
- (9) Nevyhovění žádosti o prodloužení by mohlo mít za následek předčasné vyřazení zařízení pro MRI z důvodu nedostatku kompatibilních součástí nebo nemožnosti přepracovat konstrukci. To by mohlo vést k výpadku dodávek vybavení pro MRI, což by následně mohlo negativně ovlivnit zdravotní péči o pacienty.
- (10) Celkové negativní dopady náhrady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾, a neoslabí tedy ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou uvedeným nařízením.
- (11) Je proto vhodné prodloužit platnost výjimky.
- (12) S cílem zajistit kompatibilní vybavení pro MRI pro zdravotnické služby a poskytnout čas na vývoj alternativ bez obsahu olova je v souladu s čl. 5 odst. 2 prvním pododstavcem směrnice 2011/65/EU vhodné prodloužit výjimku s revidovaným rozsahem na maximální dobu sedmi let do 30. června 2027. S ohledem na výsledky pokračujícího úsilí o nalezení spolehlivé náhrady je nepravděpodobné, že by doba trvání výjimky měla negativní dopady na inovace.
- (13) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní do dne 28. února 2023 právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy použijí ode dne 1. března 2023.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 12. května 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se v položce 27 doplňují nová písmena, která znějí:

	„c) v neintegrováných cívkách pro MRI, pro něž bylo prohlášení o shodě daného modelu poprvé vydáno před dnem 23. září 2022, nebo d) v zařízeních pro MRI včetně integrovaných cívek používaných v magnetickém poli v okruhu 1 m kolem isocentra magnetu, který je součástí vybavení pro snímkování pomocí magnetické rezonance pro lékařské účely, pro něž bylo prohlášení o shodě poprvé vydáno před dnem 30. června 2024. Platí do 30. června 2027.“
--	---