

ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2022/1632 НА КОМИСИЯТА**от 12 май 2022 година****за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на олово в някои устройства за магнитно-резонансна томография****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ⁽¹⁾, и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2011/65/ЕС се изисква държавите членки да гарантират, че електрическото и електронното оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа опасните вещества, изброени в приложение II към същата директива. Това ограничение не се прилага за някои освободени приложения, които са специфични за медицинските изделия и приборите за контрол и управление и са изброени в приложение IV към посочената директива.
- (2) Категориите електрическо и електронно оборудване, за които се прилага Директива 2011/65/ЕС, са изброени в приложение I към същата директива.
- (3) Оловото е ограничено вещество, включено в приложение II към Директива 2011/65/ЕС.
- (4) С Делегирана директива 2014/7/ЕС ⁽²⁾ Комисията предостави освобождаване за употребата на олово в припои, покрития на изводи на електрически и електронни елементи и печатни платки, съединения на електрически проводници, екрани и затворени съединители, които се използват в някои медицински устройства за магнитно-резонансна томография („освобождаването“), като включи тези приложения в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС. Срокът на освобождаването изтече на 30 юни 2020 г.
- (5) На 12 декември 2018 г. Комисията получи искане за подновяване на освобождаването („искането за подновяване“), което е в рамките на срока, определен в член 5, параграф 5 от Директива 2011/65/ЕС. В съответствие с посочената разпоредба освобождаването остава валидно до приемането на решение относно искането за подновяване.
- (6) Оценката на искането за подновяване включваше провеждането на консултации със заинтересованите страни в съответствие с член 5, параграф 7 от Директива 2011/65/ЕС. Получените по време на тези консултации коментари бяха направени обществено достояние на специален уебсайт.
- (7) При оценката на искането за подновяване, която включваше проучване за техническа и научна оценка ⁽³⁾, се стигна до заключението, че изработените по стари проекти устройства за магнитно-резонансна томография зависят от съдържащи олово компоненти за магнитно-резонансна томография и са силно ограничени по отношение на съвместимостта си с нови безоловни компоненти за магнитно-резонансна томография. Освен това в оценката се стигна до заключението, че вече са налични безоловни модели на невградени бобини за магнитно-резонансна томография. Същевременно, що се отнася до устройствата за магнитно-резонансна томография с вградени бобини, техническото развитие и процедурата за одобрение на разработките с безоловни решения изискват допълнително време.

⁽¹⁾ ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

⁽²⁾ Делегирана директива 2014/7/ЕС на Комисията от 18 октомври 2013 г. за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, състоящо се в освобождаване от съответното ограничение на употребата на олово в припои, покрития на изводи на електрически и електронни елементи и печатни платки, съединения на електрически проводници, екрани и затворени съединители, които се използват: а) в магнитни полета, разположени в сферата с радиус 1 m около изоцентъра на магнита в апаратура за магнитно-резонансна томография, включително измервателни уреди за състоянието на пациента, предназначени да бъдат използвани в тази сфера, или б) в магнитни полета на разстояние под 1 m от външните повърхности на циклотронни магнити, магнити за транспортиране на снопове частици и за управление на посоката на снопове частици, използвани при терапията с частици (ОВ L 4, 9.1.2014 г., стр. 57).

⁽³⁾ Проучване за оценка на седем искания за освобождаване във връзка с приложения III и IV към Директива 2011/65/ЕС (пакет 18).

- (8) Използването на олово в новопроектираните невградени бобини за магнитно-резонансна томография и в очакваните безоловни устройства за магнитно-резонансна томография с вградени бобини следва да бъде изключено от освобождаването с конкретни дати.
- (9) Ако не бъде уважено искането за подновяване, множество устройства за магнитно-резонансна томография могат да бъдат преждевременно изведени от експлоатация поради липса на съвместими компоненти или варианти за препроектиране. Това може да доведе до недостиг в предлагането на оборудване за магнитно-резонансна томография, което от своя страна би могло да окаже неблагоприятно въздействие върху здравните грижи за пациентите.
- (10) Общото отрицателно въздействие върху околната среда, здравето и безопасността на потребителите, причинено от замяната, има вероятност да надхвърли общите ползи за околната среда, здравето и безопасността на потребителите от тази замяна. Освобождаването е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁴⁾ и поради това не намалява степента на опазване на околната среда и здравето, осигурена с него.
- (11) Поради това е целесъобразно да се поднови освобождаването.
- (12) С цел да се осигури съвместимо оборудване за магнитно-резонансна томография за здравни услуги и достатъчно време за разработването на безоловни алтернативи, е целесъобразно да се предостави подновяване на освобождаването с преразгледан обхват за максимален срок от 7 години до 30 юни 2027 г. в съответствие с член 5, параграф 2, първа алинея от Директива 2011/65/ЕС. С оглед на резултатите, които дават настоящите усилия за намиране на надежден заместител, е малко вероятно продължителността на освобождаването да има неблагоприятни последици за иновациите.
- (13) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 28 февруари 2023 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби от 1 март 2023 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 12 май 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС във вписване 27 се добавят следните букви в) и г):

	<p>„в) неградени бобини за магнитно-резонансна томография, за които декларацията за съответствие за този модел се издава за първи път преди 23 септември 2022 г., или</p> <p>г) устройства за магнитно-резонансна томография, включващи вградени бобини, които се използват в магнитни полета, разположени в сфера с радиус 1 m около изоцентъра на магнита в апаратура за магнитно-резонансна томография, за които декларацията за съответствие се издава за първи път преди 30 юни 2024 г.</p> <p>Срок на действие — 30 юни 2027 г.“</p>
--	--