

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2022/1632**af 12. maj 2022****om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i visse MRI-apparater****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til samme direktiv. Visse anvendelser, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter opført i nævnte direktivs bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning
- (2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i direktivets bilag I.
- (3) Bly er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU.
- (4) Ved delegeret direktiv 2014/7/EU ⁽²⁾ har Kommissionen indrømmet en undtagelse for anvendelsen af bly i loddemateriale, belægninger på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader, forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele, som anvendes i visse former for medicinsk udstyr til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI) (»undtagelsen«), ved at opføre disse anvendelser i bilag IV til direktiv 2011/65/EU. Undtagelsen skulle udløbe den 30. juni 2020.
- (5) Den 12. december 2018 modtog Kommissionen en ansøgning om fornyelse af undtagelsen (herefter »ansøgningen om fornyelse«), hvilket var inden for den frist, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, i direktiv 2011/65/EU. I henhold til denne bestemmelse forbliver den eksisterende undtagelse gyldig, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.
- (6) Vurderingen af ansøgningen om fornyelse omfattede høringer af interessenterne i henhold til artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.
- (7) I vurderingen af ansøgningen om fornyelse, som omfattede en teknisk og videnskabelig vurdering ⁽³⁾, konkluderedes det, at MRI-apparater af ældre dato er afhængige af blyholdige MRI-komponenter og kun i meget ringe grad kompatible med nye blyfri MRI-komponenter. Det konkluderedes endvidere, at der allerede findes blyfri modeller af ikkeintegrerede MRI-spoler. Hvad angår MRI-apparater med integrerede spoler er der imidlertid behov for mere tid til den tekniske udvikling af blyfri løsninger og godkendelsesproceduren herfor.

⁽¹⁾ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede direktiv 2014/7/EU af 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår indrømmelse af en undtagelse for bly i loddemateriale, belægninger på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader, forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele, som anvendes a) i magnetfelter inden for en kugle af 1 meters radius med centrum i magnetens isocenter i radiologisk udstyr til medicinsk MR-skanning, herunder patientmonitører fremstillet til brug inden for denne kugle eller b) i magnetfelter inden for 1 meters afstand til yderfladen af cyklotronmagneter og magneter til stråletransport og stråleretningskontrol i forbindelse med partikelterapi (EUT L 4 af 9.1.2014, s. 57).

⁽³⁾ Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU (Pack 18).

- (8) Anvendelse af bly i nye modeller af ikkeintegrerede MRI-spoler og i kommende blyfri MRI-apparater med integrerede spoler bør udelukkes fra undtagelsen ved angivelse af specifikke datoer.
- (9) Hvis anmodningen om fornyelse ikke imødekommes, kan det føre til, at MRI-apparater må kasseres, før de er udtjent, fordi der er mangel på kompatible komponenter og ikke er mulighed for at ændre konstruktionen. Dette kan medføre mangel på MRI-udstyr, hvilket igen kan føre til forringede sundhedsydelser for patienterne.
- (10) Den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele. Undtagelsen er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽⁴⁾ og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved den.
- (11) Fornyelsen af undtagelsen bør derfor indrømmes.
- (12) For at sikre, at der er kompatible MRI-komponenter til rådighed for sundhedstjenesterne, og for at give tid til udvikling af blyfri alternativer bør undtagelsen fornyes, idet anvendelsesområdet revideres, og der fastsættes en maksimal varighed på 7 år indtil den 30. juni 2027 i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde et pålideligt alternativ forventes varigheden af denne undtagelse ikke at få nogen negative følger for innovationen.
- (13) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 28. februar 2023 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. marts 2023.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU indsættes følgende i punkt 27 som litra c) og d):

	»c) ikkeintegrerede MRI-spoler, for hvilke overensstemmelseserklæringen for den pågældende model er udstedt første gang inden den 23. september 2022, eller d) MRI-apparater med integrerede spoler, der anvendes i magnetfelter inden for en kugle af 1 meters radius med centrum i magnetens isocenter i udstyr til medicinsk magnetisk resonans-billeddannelse, for hvilket overensstemmelseserklæringen er udstedt første gang inden den 30. juni 2024. Udløber den 30. juni 2027.«
--	--