

**KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2022/1632,****12. mai 2022,****millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse plii kasutamist teatavates magnetresonantstomograafia seadmetes****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2011/65/EL kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmed ei sisalda kõnealuse direktiivi II lisa loetletud ohtlike aineid. Seda piirangut ei kohaldata teatavate erandiga hõlmatud kasutusviiside suhtes, mis on iseloomulikud meditsiiniseadmetele ning seire- ja kontrolliseadmetele ning mis on loetletud kõnealuse direktiivi IV lisas.
- (2) Elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriad, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, on loetletud kõnealuse direktiivi I lisas.
- (3) Plii on piiratud kasutusega aine, mis on kantud direktiivi 2011/65/EL II lisa loetellu.
- (4) Komisjon tegi delegeeritud direktiiviga 2014/7/EL <sup>(2)</sup> erandi plii kasutamiseks joodistes, elektriliste ja elektrooniliste komponentide ning trükkplaatide otsakatetes, elektrijuhtmete ühendustes, varjes ja varjestatud ühenduspesades, mida kasutatakse teatavates meditsiinilistes magnetresonantstomograafia (edaspidi „MRT“) seadmetes (edaspidi „erand“), lisades need kasutusviisid direktiivi 2011/65/EL IV lissasse. Kõnealuse erandi kehtivusaeg pidi lõppema 30. juunil 2020.
- (5) Komisjon sai 12. detsembril 2018, st direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikes 5 sätestatud tähtaja jooksul, taotluse erandi uuendamiseks (edaspidi „uuendamistaotlus“). Selle sätte kohaselt kehtib erand seni, kuni uuendamistaotluse kohta on tehtud otsus.
- (6) Uuendamistaotluse hindamine hõlmas konsultatsioone sidusrühmadega vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikele 7. Nende konsultatsioonide käigus laekunud märkused tehti spetsiaalsel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.
- (7) Uuendamistaotluse hindamisel, mis hõlmas tehnilist ja teaduslikku uuringut, <sup>(3)</sup> jõuti järeldusele, et vana konstruktsiooniga MRT-seadmed sõltuvad pliid sisaldavatest MRT-komponentidest ning et nende ühilduvus uute pliiabade MRT-komponentidega on väga piiratud. Hindamisel jõuti ka järeldusele, et integreerimata MRT-poolide pliiavad mudelid on juba kättesaadavad. Kuid integreeritud poolidega MRT-seadmete puhul on pliiabade lahenduste väljatöötamiseks vajaliku tehnilise arengu ja heakskiitmismenetluse jaoks vaja lisaaga.

<sup>(1)</sup> ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

<sup>(2)</sup> Komisjoni delegeeritud direktiiv 2014/7/EL, 18. oktoober 2013, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, mis käsitleb plii kasutamist joodistes, elektriliste või elektrooniliste komponentide ja trükkplaatide otsakatetes, elektrijuhtmete ühendustes, varjes ja varjestatud ühenduspesades, mida kasutatakse a) meditsiiniliste magnetresonantstomograafiade magneti isotsentrist 1 m raadiuses asuvas magnetväljas, sealhulgas kõnealuses valdkonnas kasutatavates patsientide jälgimise seadmetes, ning b) tsüklotronimagnetite ning osakeste ravi valdkonnas osakeste voo ülekandeks ja suunamiseks kasutatavate magnetite välispinnast kuni 1 m kaugusel asuvas magnetväljas (ELT L 4, 9.1.2014, lk 57).

<sup>(3)</sup> Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU („Uuring seitsme eranditaotluse hindamiseks seoses direktiivi 2011/65/EL III ja IV lisaga (18. pakett)“).

- (8) Plii kasutamine uue konstruktsiooniga integreerimata MRT-poolides ning tulevastes integreeritud poolidega pliivabades MRT-seadmetes tuleks konkreetsete kuupäevadega erandi kohaldamisalast välja jätta.
- (9) Erandi uuendamata jätmisel võivad MRT-seadmed enneaegselt kasutuks muutuda, kuna nende jaoks pole saada ühilduvaid komponente ega pole võimalik neid ümber konstrueerida. See võib kaasa tuua MRT-seadmete tarnelünga, mis võib omakorda halvendada patsientidele pakutavat arstiabi.
- (10) Asendamisest tulenev kahjulik üldmõju keskkonnale, tervisele ja tarbijaohutusele on tõenäoliselt suurem kui sellest tulenev üldine keskkonna-, tervise- ja tarbijaohutusealane kasu. Kõnealune erand on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (\*) ning selle tegemisega ei nõrgendata seega nimetatud määruse kohast keskkonna- ja tervisekaitset.
- (11) Seetõttu on asjakohane erandit uuendada.
- (12) Selleks et tagada tervishoiuteenuste jaoks ühilduvad MRT-seadised ja anda aega pliivabade alternatiivide väljatöötamiseks, on asjakohane uuendada kõnealust erandit muudetud kohaldamisalaga maksimaalseks seitsmeks aastaks kuni 30. juunini 2027 kooskõlas direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 esimese lõiguga. Pidades silmas töökindla asendusaine leidmiseks jätkuvalt tehtavate pingutuste tulemusi, ei avalda kõnealuse erandi kestus tõenäoliselt innovatsioonile ebasoodsat mõju.
- (13) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

#### *Artikkel 1*

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

#### *Artikkel 2*

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 28. veebruariks 2023. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid norme alates 1. märtsist 2023.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

#### *Artikkel 3*

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

(\*) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

*Artikkel 4*

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 12. mai 2022

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## LISA

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa 27. kandesse lisatakse punktid c ja d:

	<p>„c) integreerimata magnetresonantstomograafia poolides, mille kohta antakse esimest korda välja käesoleva mudeli vastavusdeklaratsioon enne 23. septembrit 2022, või</p> <p>d) magnetresonantstomograafia seadmetes, millel on integreeritud poolid, mida kasutatakse meditsiiniliste magnetresonantstomograafide magneti isotsentrist 1 m raadiuses asuvas magnetväljas, ning mille kohta antakse esimest korda välja vastavusdeklaratsioon enne 30. juunit 2024.</p> <p>Kehtivusaeg lõpeb 30. juunil 2027.“</p>
--	--