

**DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2022/1632****od 12. svibnja 2022.****o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu olova u određenim uređajima za magnetsku rezonanciju****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU propisuje se da države članice moraju osigurati da električna i elektronička oprema stavljena na tržište ne sadržava opasne tvari navedene u Prilogu II. toj direktivi. To se ograničenje ne primjenjuje na određene izuzete primjene koje su specifične za medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu te su navedene u Prilogu IV. toj direktivi.
- (2) Kategorije električne i elektroničke opreme na koje se primjenjuje Direktiva 2011/65/EU navedene su u Prilogu I. toj direktivi.
- (3) Olovo je ograničena tvar navedena u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Delegiranom direktivom 2014/7/EU <sup>(2)</sup> Komisija je odobrila izuzeće za uporabu olova u lemovima, premazima priključaka električnih i elektroničkih komponenata i tiskanih pločica, spojevima električnih žica, zaštitnih naprava i ugrađenih konektora koji se koriste u određenoj medicinskoj opremi za magnetsku rezonanciju (dalje u tekstu „izuzeće“) uvrštavanjem tih primjena u Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU. To je izuzeće trebalo isteći 30. lipnja 2020.
- (5) Komisija je primila zahtjev za obnavljanje izuzeća (dalje u tekstu „zahtjev za obnavljanje“) 12. prosinca 2018., u roku iz članka 5. stavka 5. Direktive 2011/65/EU. U skladu s tom odredbom izuzeće ostaje na snazi do donošenja odluke o zahtjevu za obnavljanje.
- (6) U okviru ocjenjivanja zahtjeva za obnavljanje provedena su savjetovanja s dionicima u skladu s člankom 5. stavkom 7. Direktive 2011/65/EU. Komentari zaprimljeni tijekom tih savjetovanja objavljeni su na posebnim internetskim stranicama.
- (7) U ocjenjivanju zahtjeva za obnavljanje, koje je uključivalo studiju radi tehničke i znanstvene procjene <sup>(3)</sup>, zaključeno je da uređaji za magnetsku rezonanciju starijeg dizajna ovisе o komponentama za magnetsku rezonanciju koje sadržavaju olovo i vrlo su ograničeni u pogledu kompatibilnosti s novim komponentama za magnetsku rezonanciju koje ne sadržavaju olovo. Zaključeno je i da su bezolovni modeli neintegriranih zavojnica za magnetsku rezonanciju već dostupni. Međutim, kad su posrijedi uređaji za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama, za tehnički razvoj i postupak odobravanja za razvoj bezolovnih rješenja potrebno je dodatno vrijeme.

<sup>(1)</sup> SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

<sup>(2)</sup> Delegirana direktiva Komisije 2014/7/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za olovo u lemovima, premazima priključaka električnih i elektroničkih komponenata i tiskanih pločica, spojevima električnih žica, zaštitnih naprava i ugrađenih konektora koji se koriste u (a) magnetnim poljima unutar područja promjera od 1 m oko izocentra magneta u medicinskoj opremi za magnetnu rezonanciju, uključujući monitore za pacijente dizajnirane za korištenje unutar tog područja; ili (b) u magnetnim poljima unutar udaljenosti od 1 m od vanjskih površina ciklotronskih magneta, magneta za vođenje snopa zraka i kontrolu smjera snopa zraka koji se primjenjuju u terapiji česticama (SL L 4, 9.1.2014., str. 57.).

<sup>(3)</sup> *Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU (Pack 18)* (Studija za procjenu sedam zahtjeva za izuzeće koji se odnose na priloge III. i IV. Direktivi 2011/65/EU (Paket 18)).

- (8) Uporabu olova u neintegriranim zavojnicama za magnetsku rezonanciju novog dizajna i u budućim bezolovnim uređajima za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama trebalo bi isključiti iz izuzeća s određenim datumima.
- (9) Neodobravanje zahtjeva za obnavljanje moglo bi dovesti do preuranjenog bacanja uređaja za magnetsku rezonanciju zbog nedostatka kompatibilnih komponenata ili mogućnosti redizajniranja. To bi moglo prouzrokovati nedostatke u opskrbi opremom za magnetsku rezonanciju, što bi zauzvrat moglo negativno utjecati na zdravstvenu skrb za pacijente.
- (10) Postoji vjerojatnost da ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovano zamjenom prevlada ukupne koristi od te zamjene za okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača. Izuzeće je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća (\*) i stoga se njime ne narušava zaštita okoliša i zdravlja koja je njome predviđena.
- (11) Stoga je primjereno odobriti obnavljanje izuzeća.
- (12) Kako bi se osigurala kompatibilna oprema za magnetsku rezonanciju za zdravstvene službe te dalo vrijeme za razvoj bezolovnih alternativa, primjereno je odobriti obnovu izuzeća s revidiranim područjem primjene u trajanju od najviše sedam godina do 30. lipnja 2027., u skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom Direktive 2011/65/EU. Imajući na umu rezultate stalnih nastojanja da se pronađu pouzdane zamjene, trajanje izuzeća ne bi trebalo negativno utjecati na inovacije.
- (13) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

#### Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

#### Članak 2.

1. Države članice najkasnije 28. veljače 2023. donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 1. ožujka 2023.

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

#### Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

(\*) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

*Članak 4.*

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. svibnja 2022.

*Za Komisiju*  
*Predsjednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PRILOG

U Prilogu IV. Direktivi 2011/65/EU u unosu 27. dodaju se sljedeće točke (c) i (d):

	<p>„(c) neintegriranim zavojnicama za magnetsku rezonanciju za koje se izjava o sukladnosti modela prvi put objavljuje prije 23. rujna 2022.; ili</p> <p>(d) uređajima za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama koji se koriste u magnetskim poljima unutar područja promjera od 1 m oko izocentra magneta u medicinskoj opremi za magnetsku rezonanciju i za koje se izjava o sukladnosti prvi put objavljuje prije 30. lipnja 2024.</p> <p>Istječe 30. lipnja 2027.”</p>
--	---