

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2022/1632**2022 m. gegužės 12 d.****kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria šviną leidžiama naudoti tam tikruose magnetinio rezonanso tomografijos aparatuose, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedas****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ⁽¹⁾, ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyva 2011/65/ES iš valstybių narių reikalaujama užtikrinti, kad rinkai teikiamoje elektros ir elektroninėje įrangoje nebūtų tos direktyvos II priede išvardytų pavojingų medžiagų. Šis apribojimas netaikomas tam tikroms medicinos prietaisų ir stebėjimo ir kontrolės prietaisų naudojimo reikmėms, išvardytoms tos direktyvos IV priede;
- (2) elektros ir elektroninės įrangos kategorijos, kurioms taikoma Direktyva 2011/65/ES, išvardytos tos direktyvos I priede;
- (3) švinas yra Direktyvos 2011/65/ES II priede nurodyta ribojamo naudojimo medžiaga;
- (4) Deleguotąją direktyvą 2014/7/ES ⁽²⁾ Komisija suteikė išimtį, kuria leido naudoti šviną lydmetaliuose, elektrinių bei elektroninių komponentų ir spausdintinių plokščių išvadų dangose, elektros laidų sujungimuose, ekranavimo apvaskaluose ir uždaro tipo jungtyse, kurie naudojami tam tikroje medicininėje magnetinio rezonanso tomografijos įrangoje (toliau – išimtis), įtraukdama šias reikmes į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą; Išimtis galioja iki 2020 m. birželio 30 d.;
- (5) 2018 m. gruodžio 12 d., t. y. per Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą, Komisija gavo paraišką dėl išimties atnaujinimo (toliau – atnaujinimo paraiška). Pagal minėtą nuostatą išimtis galioja tol, kol Komisija priima sprendimą dėl atnaujinimo paraiškos;
- (6) vertinant išimties atnaujinimo paraišką, be kita ko, konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 7 dalį. Per tas konsultacijas gautos pastabos buvo viešai paskelbtos tam skirtoje interneto svetainėje;
- (7) įvertinus atnaujinimo paraišką, be kita ko, atlikus techninio ir mokslinio vertinimo tyrimą ⁽³⁾, padaryta išvada, kad senos konstrukcijos MRT aparatai yra priklausomi nuo MRT sudedamųjų dalių, kuriuose yra švino, ir juose retai įmanoma naudoti naujas bešvines MRT sudedamąsias dalis. Minėtame vertinime taip pat padaryta išvada, kad jau yra neintegruotų MRT ričių bešvinių modelių. Tačiau MRT aparatų su integruotomis ritėmis bešviniams pakaitalams sukurti ir patvirtinti reikia papildomo laiko;

⁽¹⁾ OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

⁽²⁾ 2013 m. spalio 18 d. Komisijos deleguotoji direktyva 2014/7/ES, kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl išimties, kuria leidžiama naudoti šviną lydmetaliuose, elektrinių bei elektroninių komponentų ir spausdintinių plokščių išvadų dangose, elektros laidų sujungimuose, ekranavimo apvaskaluose ir uždaro tipo jungtyse, kurie naudojami: a) magnetiniuose laukuose ne daugiau kaip 1 m spinduliu nuo magneto izocentro medicininėje magnetinio rezonanso vaizdo sudarymo įrangoje, įskaitant pacientų monitorius, skirtus naudoti minėtu atstumu, arba b) magnetiniuose laukuose ne daugiau kaip 1 m atstumu nuo dalelių terapijoje naudojamų ciklotrono magnetų ar spindulių pluošto perdavimo ir nukreipimo kontrolės įtaiso magnetų išorės paviršiaus (OL L 4, 2014 1 9, p. 57).

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

- (8) išimtis neturėtų būti taikoma švino naudojimui naujos konstrukcijos neintegruotose MRT ritėse ir būsimuose bešviniuose MRT aparatuose su integruotomis ritėmis ir todėl turėtų būti nustatytos konkrečios jos galiojimo pabaigos datos;
- (9) jei išimtis nebūtų pratęsta, dėl tinkamų sudedamųjų dalių ar perkonstravimo galimybių trūkumo MRT aparatai taptų nebetinkami naudoti pirma laiko. Dėl to gali atsirasti MRT įrangos pasiūlos stygius, galintis neigiamai paveikti pacientų sveikatos priežiūrą;
- (10) dėl pakeitimo atsiradęs bendras neigiamas poveikis aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai galėtų nusverti pakeitimo bendrą teigiamą poveikį aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai. Išimtis suderinama su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (*) ir dėl to nesumažėja juo užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga;
- (11) todėl išimtį tikslinga atnaujinti;
- (12) siekiant sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus aprūpinti tinkama MRT įranga ir duoti laiko bešviniams pakaitalams sukurti, pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą, išimtį – pakeitus jos taikymo sritį – derėtų atnaujinti ne ilgesniam kaip 7 metų laikotarpiui, t. y. iki 2027 m. birželio 30 d. Atsižvelgiant į nuolatinių pastangų rasti patikimų pakaitalų rezultatus, mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms;
- (13) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip 2023 m. vasario 28 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Apie tų nuostatų tekstus jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Tas nuostatas jos taiko nuo 2023 m. kovo 1 d.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

(*) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 m. gegužės 12 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Direktyvos 2011/65/ES IV priedo 27 įrašas papildomas šiais c ir d punktais:

	<p>„c) neintegruotose MRT ritėse, kurių to modelio atitikties deklaracija pirmą kartą išduota iki 2022 m. rugsėjo 23 d., arba</p> <p>d) MRT aparatuose su integruotomis ritėmis, naudojamose magnetiniuose laukuose ne daugiau kaip 1 m spinduliu nuo magneto izocentro medicininėje magnetinio rezonanso vaizdo sudarymo įrangoje, kurios atitikties deklaracija pirmą kartą išduota iki 2024 m. birželio 30 d.</p> <p>Nustoja galioti 2027 m. birželio 30 d.“</p>
--	---