

**DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) 2022/1632 A COMISIEI****din 12 mai 2022****de modificare, în scopul adaptării la progresul științific și tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea plumbului în anumite dispozitive de imagistică prin rezonanță magnetică****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice <sup>(1)</sup>, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Directiva 2011/65/UE impune statelor membre obligația de a se asigura că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase indicate în anexa II la directiva respectivă. Această restricție nu se aplică anumitor aplicații care beneficiază de derogare, care sunt specifice dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control și sunt indicate în anexa IV la directiva menționată.
- (2) Categoriile de echipamente electrice și electronice cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt indicate în anexa I la directiva menționată.
- (3) Plumbul este o substanță restricționată enumerată în anexa II la Directiva 2011/65/UE.
- (4) Prin Directiva delegată 2014/7/UE <sup>(2)</sup>, Comisia a acordat o derogare privind utilizarea plumbului în aliajele de lipit, în stratul acoperitor al contactelor componentelor electrice și electronice și al plăcilor cu circuite imprimate și în conexiunile cablurilor electrice, ale ecranelor și ale conectorilor închiși care sunt utilizate în anumite echipamente medicale de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) (denumită în continuare „derogarea”), prin includerea aplicațiilor respective în anexa IV la Directiva 2011/65/UE. Derogarea urma să expire la 30 iunie 2020.
- (5) La 12 decembrie 2018, Comisia a primit o cerere de reînnoire a derogării („cererea de reînnoire”), care se încadra în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (5) din Directiva 2011/65/UE. În conformitate cu dispoziția menționată, derogarea rămâne valabilă până la adoptarea deciziei referitoare la cererea de reînnoire.
- (6) În cadrul procesului de evaluare a cererii de reînnoire s-au efectuat consultări ale părților interesate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cursul acestor consultări au fost publicate pe un site web dedicat.
- (7) Evaluarea cererii de reînnoire, care a inclus un studiu de evaluare tehnică și științifică <sup>(3)</sup>, a concluzionat că dispozitivele IRM de concepție veche depind de componente IRM care conțin plumb și sunt foarte limitate în ceea ce privește compatibilitatea cu noile componente IRM fără plumb. Evaluarea respectivă a concluzionat, de asemenea, că sunt deja disponibile modele fără plumb de bobine neintegrate destinate dispozitivelor IRM. Cu toate acestea, în ceea ce privește dispozitivele IRM cu bobine integrate, dezvoltarea tehnică și procedura de aprobare pentru dezvoltarea de soluții fără plumb necesită mai mult timp.

<sup>(1)</sup> JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

<sup>(2)</sup> Directiva delegată 2014/7/UE a Comisiei din 18 octombrie 2013 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumbul din aliajele de lipit, din stratul acoperitor al contactelor componentelor electrice și electronice și al plăcilor cu circuite imprimate și din conexiunile cablurilor electrice, ale ecranelor și ale conectorilor închiși, care sunt utilizate: (a) în câmpurile magnetice din interiorul unei sfere cu raza de 1 m care înconjoară izocentrul magnetului echipamentelor de imagistică medicală prin rezonanță magnetică, inclusiv în monitoarele pentru pacienți concepute pentru a fi utilizate în această sferă; sau (b) în câmpurile magnetice situate la o distanță de până la 1 m de suprafețele exterioare ale magneților unui ciclotron sau ale magneților utilizați pentru transportul fasciculului și controlul direcției fasciculului în hadronoterapie (JO L 4, 9.1.2014, p. 57)..

<sup>(3)</sup> Studiu de evaluare a șapte cereri de derogare legate de anexele III și IV la Directiva 2011/65/UE (Pack 18).

- (8) Utilizarea plumbului în bobinele neintegrate, de concepție nouă, destinate dispozitivelor IRM și în viitoarele dispozitive IRM fără plumb care conțin bobine integrate ar trebui să fie exclusă de la derogare și ar trebuie prevăzute date specifice în acest sens.
- (9) Neacordarea cererii de reinnoire poate conduce la eliminarea prematură a dispozitivelor IRM din cauza lipsei de componente compatibile sau a opțiunilor de reproiectare. Acest lucru ar putea conduce la un deficit de aprovizionare cu echipamente IRM, care, la rândul său, ar putea afecta negativ asistența medicală pentru pacienți.
- (10) Este posibil ca efectele negative totale asupra mediului și asupra sănătății și securității consumatorului provocate de substituiri să depășească avantajele totale pentru mediu și pentru sănătatea și securitatea consumatorului. Derogarea respectă Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(4)</sup> și, în consecință, nu slăbește protecția mediului și a sănătății conferită de acesta.
- (11) Prin urmare, este oportun să se acorde reinnoirea derogării.
- (12) Pentru a furniza serviciilor de sănătate echipamente IRM compatibile și pentru a asigura timpul necesar dezvoltării unor alternative fără plumb, este oportun să se acorde reinnoirea derogării, cu un domeniu de aplicare revizuit, pentru o durată maximă de 7 ani, până la 30 iunie 2027, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 2011/65/UE. Având în vedere rezultatele eforturilor în curs pentru găsirea unui substituent fiabil, este puțin probabil ca durata derogării să aibă efecte adverse asupra inovării.
- (13) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### *Articolul 1*

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

#### *Articolul 2*

(1) Statele membre adoptă și publică cel târziu până la 28 februarie 2023, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.

Statele membre aplică dispozițiile respective de la 1 martie 2023.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### *Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

<sup>(4)</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE al Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12 mai 2022.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXĂ

În anexa IV la Directiva 2011/65/UE, la intrarea 27 se adaugă următoarele litere (c) și (d):

	<p>„(c) bobine neintegrate destinate dispozitivelor IRM, pentru care declarația de conformitate privind acest model este emisă pentru prima dată înainte de 23 septembrie 2022; sau</p> <p>(d) dispozitivele IRM care includ bobine integrate, utilizate în câmpurile magnetice din interiorul unei sfere cu raza de 1 m care înconjoară izocentrul magnetului echipamentelor de imagistică medicală prin rezonanță magnetică, pentru care declarația de conformitate este emisă pentru prima dată înainte de 30 iunie 2024.</p> <p>Expiră la 30 iunie 2027.”</p>
--	---