

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) 2022/1632**z 12. mája 2022,****ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa používania olova v určitých prístrojoch na snímanie pomocou magnetickej rezonancie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Podľa smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky uvedené v prílohe II k danej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na určité vyňaté použitia, ktoré sa špecificky týkajú zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov a ktoré sa uvádzajú v prílohe IV k danej smernici.
- (2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v prílohe I k danej smernici.
- (3) Olovo je obmedzovanou látkou uvedenou v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ.
- (4) Delegovanou smernicou 2014/7/EÚ ⁽²⁾ Komisia udelila výnimku na používanie olova v spájkach, povrchových náteroch na koncovkách elektrických a elektronických komponentov a na doskách plošných spojov, v spojoch elektrických vodičov, krytoch a chránených konektoroch, ktoré sa používajú v určitých zdravotníckych prístrojoch na snímanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI) (ďalej len „výnimka“), a to zahrnutím týchto použití do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ. Platnosť výnimky sa mala skončiť 30. júna 2020.
- (5) Komisii bola 12. decembra 2018, teda v rámci lehoty stanovenej v článku 5 ods. 5 smernice 2011/65/EÚ, doručená žiadosť o predĺženie platnosti výnimky (ďalej len „žiadosť o predĺženie platnosti“). V súlade s uvedeným ustanovením predmetná výnimka naďalej platí až do prijatia rozhodnutia týkajúceho sa žiadosti o jej predĺženie.
- (6) Súčasťou hodnotenia žiadosti o predĺženie platnosti výnimky bola v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ konzultácia so zainteresovanými stranami. Pripomienky doručené v priebehu predmetných konzultácií sa zverejnili na osobitnej webovej stránke.
- (7) V hodnotení žiadosti o predĺženie platnosti výnimky, ktorej súčasťou bola aj štúdia týkajúca sa technického a vedeckého posúdenia ⁽³⁾, sa konštatovalo, že prístroje MRI so starším dizajnom závisia od komponentov MRI obsahujúcich olovo a ich kompatibilita s novými bezolovnatými komponentmi MRI je veľmi obmedzená. V uvedenom hodnotení sa ďalej konštatovalo, že bezolovnaté modely neintegrovateľných cievok MRI už existujú. Pokiaľ však ide o zariadenia MRI s integrovanými cievkami, technický vývoj a postup schvaľovania v kontexte vývoja bezolovnatých riešení si vyžadujú dlhší čas.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Delegovaná smernica Komisie 2014/7/EÚ z 18. októbra 2013, ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre olovo v spájkach, povrchových náteroch na koncovkách elektrických a elektronických komponentov a na doskách plošných spojov, v spojoch elektrických vodičov, krytoch a chránených konektoroch používaných a) v magnetickom poli v okruhu 1 m od izocentra magnetu, ktorý je súčasťou zdravotníckych prístrojov na snímanie pomocou magnetickej rezonancie vrátane pacientskych monitorov navrhnutých tak, aby sa mohli používať v tomto okruhu, alebo b) v magnetickom poli v okruhu 1 m od vonkajšieho povrchu cyklotrónových magnetov a magnetov používaných v nukleárnej medicíne na prenos a kontrolu smerovania zväzku lúčov (Ú. v. EÚ L 4, 9.1.2014, s. 57).

⁽³⁾ Štúdia zameraná na posúdenie siedmich žiadostí o výnimky v súvislosti s prílohami III a IV k smernici 2011/65/EÚ (Balík 18).

- (8) Z danej výnimky by sa malo s uvedením konkrétnych dátumov vylúčiť používanie olova v novo dizajnovaných neintegrovateľných cievkach MRI a v budúcich bezolovnatých prístrojoch MRI s integrovanými cievkami.
- (9) Ak by sa platnosť výnimky nepredĺžila, mohlo by dôjsť k predčasnému vyradeniu prístrojov MRI, keďže neexistujú kompatibilné komponenty ani možnosti zmeny dizajnu. To by mohlo viesť k výpadku dodávok zariadení MRI, čo by zase mohlo mať nepriaznivý vplyv na zdravotnú starostlivosť o pacientov.
- (10) Celkové negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov v dôsledku nahradenia pravdepodobne prevážia nad jeho celkovými výhodami pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Táto výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽⁴⁾, a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v uvedenom nariadení.
- (11) Je preto vhodné udeliť predĺženie platnosti výnimky.
- (12) V záujme zabezpečenia kompatibilných zariadení MRI pre služby zdravotnej starostlivosti a poskytnutia času na vývoj bezolovnatých alternatív je vhodné v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom smernice 2011/65/EÚ povoliť predĺženie platnosti výnimky s revidovaným rozsahom pôsobnosti na obdobie najviac 7 rokov, a to do 30. júna 2027. Vzhľadom na výsledky prebiehajúceho úsilia zameraného na hľadanie spoľahlivej náhrady nie je pravdepodobné, že by trvanie predmetnej výnimky malo negatívny vplyv na inovácie.
- (13) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

Článok 2

1. Členské štáty prijímajú a uverejňujú do 28. februára 2023 zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od 1. marca 2023.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 12. mája 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

V prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ sa v položke 27 dopĺňajú tieto písmená c) a d):

„c) v neintegrovaných cievkach v prístrojoch MRI, v prípade ktorých bolo vydané vyhlásenie o zhode tohto modelu po prvýkrát pred 23. septembrom 2022, alebo
d) v prístrojoch MRI s integrovanými cievkami, ktoré sa používajú v magnetickom poli v okruhu 1 m od izocentra magnetu, ktorý je súčasťou zdravotníckych prístrojov na snímanie pomocou magnetickej rezonancie, a v prípade ktorých bolo po prvýkrát pred 30. júnom 2024 vydané vyhlásenie o zhode.
Platí do 30. júna 2027.“