

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2022/1632**z dne 12. maja 2022****o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo svinca v nekaterih napravah za slikanje z magnetno resonanco zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ⁽¹⁾ ter zlasti člena 5(1), točka (a), Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k navedeni direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe, ki so značilne za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor ter so navedene v Prilogi IV k navedeni direktivi.
- (2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so naštet v Prilogi I k navedeni direktivi.
- (3) Svinec je omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Komisija je z Delegirano direktivo 2014/7/EU ⁽²⁾ odobrila izjemo za uporabo svinca v spajkah, prevlekah priključkov električnih in elektronskih komponent in prevlekah plošč tiskanega vezja ter povezavah električnih žic, ščitih in zaprtih konektorjih, ki se uporabljajo v nekateri medicinski opremi za slikanje z magnetno resonanco (MRI) (v nadaljnjem besedilu: izjema), z vključitvijo navedenih uporab v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU. Izjema naj bi prenehala veljati 30. junija 2020.
- (5) Komisija je 12. decembra 2018 prejela zahtevek za obnovitev izjeme (v nadaljnjem besedilu: zahtevek za obnovitev), kar je v roku iz člena 5(5) Direktive 2011/65/EU. V skladu z navedeno določbo izjema ostane veljavna do sprejetja odločitve o zahtevku za obnovitev.
- (6) Ocena zahtevka za obnovitev je vključevala posvetovanja z deležniki v skladu s členom 5(7) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med navedenimi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletišču.
- (7) V oceni zahtevka za obnovitev, ki je vključevala tehnično in znanstveno ocenjevalno študijo ⁽³⁾, je bilo ugotovljeno, da so naprave MRI s starejšo zasnovo odvisne od komponent MRI, ki vsebujejo svinec, in da je njihova združljivost z novimi komponentami MRI brez svinca zelo omejena. V oceni je bilo tudi ugotovljeno, da so modeli nevgrajenih tuljav MRI brez svinca že na voljo. Vendar je za naprave MRI z vgrajenimi tuljavami potreben dodaten čas za tehnični razvoj in postopek odobritve za razvoj rešitev brez svinca.

⁽¹⁾ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

⁽²⁾ Delegirana direktiva Komisije 2014/7/EU z dne 18. oktobra 2013 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjem za svinec v spajkah, prevlekah priključkov električnih in elektronskih komponent ter plošč tiskanih vezij, povezavah električnih žic, ščitih in zaprtih konektorjih, ki se uporabljajo a) v magnetnih poljih znotraj krogle s polmerom 1 m, ki obdaja izocenter magneta pri medicinski opremi za slikanje z magnetno resonanco, vključno z monitorji za paciente, ki so zasnovani za uporabo znotraj te krogle ali b) v magnetnih poljih v oddaljenosti do 1 m od zunanjih površin ciklotronskih magnetov, magnetov za prenos žarka in nadzor njegove smeri, ki se uporabljajo pri zdravljenju z obsevanjem s pospešenimi delci (UL L 4, 9.1.2014, str. 57).

⁽³⁾ Študija za oceno sedmih zahtevkov za izjemo v zvezi s prilogama III in IV k Direktivi 2011/65/EU (sveženj 18).

- (8) Uporabo svinca v novozasnovanih nevgrajenih tuljavah MRI in prihodnjih napravah MRI brez svinca z vgrajenimi tuljavami bi bilo treba izključiti iz izjeme od določenih datumov.
- (9) Neobnovitev zahtevka za odobritev bi lahko povzročila, da se naprave MRI zaradi pomanjkanja združljivih komponent ali možnosti preoblikovanja prezgodaj zavržejo. To bi lahko vodilo v vrzel v oskrbi z opremo MRI, kar bi lahko negativno vplivalo na zdravstveno varstvo pacientov.
- (10) Skupni negativni vplivi nadomestitve na okolje, zdravje in varnost potrošnika bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika. Izjema je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁴⁾, zato ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.
- (11) Zato je primerno odobriti obnovitev izjeme.
- (12) Da se zagotovi združljiva oprema MRI za zdravstvene storitve in omogoči čas za razvoj alternativ brez svinca, je primerno odobriti obnovitev izjeme s spremenjenim področjem uporabe za največ sedem let do 30. junija 2027 v skladu s členom 5(2), prvi pododstavek, Direktive 2011/65/EU. Glede na rezultate nenehnih prizadevanj za iskanje zanesljivih nadomestkov ni verjetno, da bi obdobje veljavnosti izjeme negativno vplivalo na inovacije.
- (13) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 28. februarja 2023. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 1. marca 2023.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

⁽⁴⁾ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V vnosu 27 Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU se dodata naslednji točki (c) in (d):

„(c) nevgrajene tuljave MRI, za katere je izjava o skladnosti tega vzorca prvič izdana pred 23. septembrom 2022, ali
(d) naprave MRI, ki vključujejo vgrajene tuljave, ki se uporabljajo v magnetnih poljih znotraj krogle s polmerom 1 m, ki obdaja izocenter magneta pri medicinski opremi za slikanje z magnetno resonanco, za katere je izjava o skladnosti prvič izdana pred 30. junijem 2024.
Preneha veljati 30. junija 2027.“