

## KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) 2022/1632

av den 12 maj 2022

**om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Begränsningen gäller inte vissa undantagna användningar som är specifika för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument och som förtecknas i bilaga IV till det direktivet.
- (2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i bilaga I till det direktivet.
- (3) Bly är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU.
- (4) Genom delegerat direktiv 2014/7/EU <sup>(2)</sup> beviljade kommissionen undantag för användning av bly i lödmetall, beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktton som används i viss medicinsk utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) (*undantaget*), genom att dessa användningar fördes in i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU. Undantaget skulle upphöra att gälla den 30 juni 2020.
- (5) Den 12 december 2018 mottog kommissionen en ansökan om förnyelse av undantaget (*ansökan om förnyelse*), dvs. inom den tidsfrist som anges i artikel 5.5 i direktiv 2011/65/EU. I enlighet med den bestämmelsen förblir undantaget giltigt till dess att ett beslut om ansökan om förnyelse har antagits.
- (6) Utvärderingen av ansökan om förnyelse omfattade samråd med berörda parter i enlighet med artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU. De synpunkter som inkom under dessa samråd offentliggjordes på en särskild webbplats.
- (7) Vid utvärderingen av ansökan om förnyelse, som omfattade en teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie <sup>(3)</sup>, drogs slutsatsen att MRT-produkter av äldre konstruktion är beroende av MRT-komponenter som innehåller bly och att de har mycket begränsad kompatibilitet med nya blyfria MRT-komponenter. Utvärderingen visade vidare att blyfria modeller av icke-integrerade MRT-spolar redan finns tillgängliga. När det gäller MRT-produkter med integrerade spolar krävs dock ytterligare tid för den tekniska utvecklingen och godkännandeförfarandet för att utveckla blyfria lösningar.

<sup>(1)</sup> EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerade direktiv 2014/7/EU av den 18 oktober 2013 om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i lödmetall, beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktton som används a) i magnetiska fält inom en sfär med 1 m radie runt magnetens isocenter i medicinsk MRT-utrustning, inklusive patientmonitorer utformade för att användas inom detta område, eller b) i magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi (EUT L 4, 9.1.2014, s. 57).

<sup>(3)</sup> Studie för att bedöma sju ansökningar om undantag avseende bilagorna III och IV till direktiv 2011/65/EU (Pack 18).

- (8) Användningen av bly i nykonstruerade icke-integrerade MRT-spolar och i framtida blyfria MRT-produkter med integrerade spolar bör uteslutas från undantaget med angivande av datum.
- (9) Om ansökan om förnyelse inte beviljas kan det leda till att MRT-produkter kasseras i förtid på grund av bristen på kompatibla komponenter eller möjligheter till omkonstruktion. Detta skulle kunna leda till en brist på MRT-utrustning, vilket i sin tur skulle kunna inverka negativt på hälso- och sjukvården för patienter.
- (10) De sammanlagda negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som orsakas av att ämnet substitueras med ett annat ämne kommer sannolikt att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra. Undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (\*) och försämrar således inte det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs där.
- (11) Det är därför lämpligt att bevilja en förnyelse av undantaget.
- (12) För att kompatibel MRT-utrustning för hälso- och sjukvård ska kunna tillhandahållas och för att ge tid för utveckling av blyfria alternativ är det lämpligt att bevilja en förnyelse av undantaget, med ett reviderat tillämpningsområde, för maximalt sju år till och med den 30 juni 2027, i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.
- (13) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 28 februari 2023 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 mars 2023.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

#### Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(\*) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12 maj 2022.

*På kommissionens vägnar*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Ordförande*

---

## BILAGA

I bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska i post 27 följande led läggas till som leden c och d:

	<p>"c) icke-integrerade MRT-spolar, för vilka försäkran om överensstämmelse för denna modell utfärdas för första gången före den 23 september 2022, eller</p> <p>d) MRT-produkter med integrerade spolar, som används i magnetiska fält inom en sfär med 1 m radie runt magnetens isocenter i medicinsk MRT-utrustning, för vilka försäkran om överensstämmelse utfärdas för första gången före den 30 juni 2024.</p> <p>Undantaget löper ut den 30 juni 2027."</p>
--	---