

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) 2022/1632**z dnia 12 maja 2022 r.****zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w niektórych urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzany do obrotu nie zawierał substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. Ograniczenie to nie dotyczy niektórych zastosowań objętych wyłączeniem, które są specyficzne dla wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli, i są wymienione w załączniku IV do tej dyrektywy.
- (2) W załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE wymieniono kategorie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, którego dotyczy ta dyrektywa.
- (3) Ołów jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE.
- (4) Dyrektywą delegowaną 2014/7/UE ⁽²⁾ Komisja przyznała wyłączenie dotyczące stosowania ołowiu w stopach lutowanych, powłokach zakończeń komponentów elektrycznych i elektronicznych i płytek obwodów drukowanych, połączeniach przewodów elektrycznych, osłonach i złączkach w obudowie stosowanych w niektórych rodzajach sprzętu do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) („wyłączenie”), poprzez włączenie tych zastosowań do załącznika IV do dyrektywy 2011/65/UE. Wyłączenie to miało wygasnąć w dniu 30 czerwca 2020 r.
- (5) Komisja otrzymała wniosek o przedłużenie tego wyłączenia („wniosek o przedłużenie”) w dniu 12 grudnia 2018 r., czyli w terminie określonym w art. 5 ust. 5 dyrektywy 2011/65/UE. Zgodnie z tym przepisem wyłączenie pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji w sprawie wniosku o przedłużenie.
- (6) Ocena wniosku o przedłużenie obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami zgodnie z art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.
- (7) W ocenie wniosku o przedłużenie, która obejmowała ocenę naukowo-techniczną ⁽³⁾, stwierdzono, że urządzenia MRI wykonane zgodnie ze starym projektem są uzależnione od komponentów MRI zawierających ołów, a ich kompatybilność z nowymi bezołowiowymi komponentami MRI jest bardzo ograniczona. W ocenie tej stwierdzono ponadto, że bezołowiowe modele niewbudowanych cewek MRI są już dostępne. Jednak jeżeli chodzi o urządzenia MRI z wbudowanymi cewkami, w celu opracowania rozwiązań bezołowiowych niezbędny jest dodatkowy czas na umożliwienie rozwoju technicznego i przeprowadzenie procedury zatwierdzania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Dyrektywa delegowana Komisji 2014/7/UE z dnia 18 października 2013 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia ołowiu w stopach lutowanych, powłokach zakończeń komponentów elektrycznych i elektronicznych i płytek obwodów drukowanych, połączeniach przewodów elektrycznych, osłonach i złączkach w obudowie, stosowanych a) w polach magnetycznych w promieniu 1 m od izocentrum magnesu w sprzęcie medycznym do obrazowania rezonansem magnetycznym, włączając w to monitory pacjenta przystosowane do użytku w takim promieniu, lub b) w polach magnetycznych w odległości nieprzekraczającej 1 m od zewnętrznej powierzchni magnesów cyklotronu, magnesów do przenoszenia i kontroli kierunku wiązki, stosowanych w terapii cząsteczkowej (Dz.U. L 4 z 9.1.2014, s. 57).

⁽³⁾ Badanie mające na celu ocenę siedmiu wniosków o wyłączenie w odniesieniu do załącznika III i IV do dyrektywy 2011/65/UE (pakiet 18).

- (8) Z zakresu wyłączenia należy wykluczyć od określonych terminów stosowanie ołowiu w nowo zaprojektowanych niewbudowanych cewkach MRI oraz w przyszłych bezołowiowych urządzeniach MRI.
- (9) Nieuwzględnienie wniosku o przedłużenie może skutkować przedwczesnym wytwarzaniem odpadów z urządzeń MRI ze względu na brak kompatybilnych komponentów lub możliwości przeprojektowania. Mogłoby to spowodować lukę w zaopatrzeniu w sprzęt MRI, co z kolei mogłoby negatywnie wpłynąć na opiekę zdrowotną dla pacjentów.
- (10) Ogólny negatywny wpływ zastąpienia na środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta prawdopodobnie przeważą ogólne korzyści w odniesieniu do środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta. Wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (*) i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.
- (11) Należy zatem zezwolić na przedłużenie ważności wyłączenia.
- (12) Aby zapewnić kompatybilny sprzęt MRI na potrzeby usług zdrowotnych oraz aby zapewnić czas na opracowanie alternatyw bezołowiowych, należy zezwolić na przedłużenie wyłączenia, w zmienionym zakresie, na maksymalny okres 7 lat do dnia 30 czerwca 2027 r., zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2011/65/UE. Biorąc pod uwagę wyniki trwających prac nad znalezieniem niezawodnego substytutu, jest mało prawdopodobne, aby czas obowiązywania wyłączenia miał negatywny wpływ na innowacyjność.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 28 lutego 2023 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 marca 2023 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

(*) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE w pozycji 27 dodaje się lit. c) i d) w brzmieniu:

	<p>„c) niewbudowane cewki MRI, dla których deklarację zgodności danego modelu wydano po raz pierwszy przed dniem 23 września 2022 r.; lub</p> <p>d) urządzenia MRI zawierające wbudowane cewki, stosowane w polach magnetycznych w promieniu 1 m od izocentrum magnesu w sprzęcie medycznym do obrazowania rezonansem magnetycznym, dla których deklarację zgodności wydano po raz pierwszy przed dniem 30 czerwca 2024 r.</p> <p>Wygasa dnia 30 czerwca 2027 r.”</p>
--	---