ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2022/1632 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαΐου 2022

για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε ορισμένες συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει τις επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για ορισμένες εξαιρούμενες εφαρμογές που αφορούν ειδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα παρακολούθησης και ελέγχου και απαριθμούνται στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας.

(2) Οι κατηγορίες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

(3) Ο μόλυβδος είναι ουσία υποκείμενη σε περιορισμό και περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

(4) Με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/7/ΕΕ ([2]), η Επιτροπή χορήγησε εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε συγκολλητικά κράματα, τερματικές επιστρώσεις επιφανείας των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών κατασκευαστικών στοιχείων και των πλακετών τυπωμένων κυκλωμάτων και συνδέσεις ηλεκτρικών καλωδίων, στα περιβλήματα (θωρακίσεις) και στους συνδέσμους κλειστού τύπου που χρησιμοποιούνται σε ορισμένες συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) (στο εξής: εξαίρεση), συμπεριλαμβάνοντας τις εν λόγω εφαρμογές στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Η εξαίρεση επρόκειτο να λήξει στις 30 Ιουνίου 2020.

(5) Στις 12 Δεκεμβρίου 2018, η Επιτροπή έλαβε αίτηση για ανανέωση της εξαίρεσης (στο εξής: αίτηση ανανέωσης), εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Σύμφωνα με τη διάταξη αυτή, η εξαίρεση ισχύει έως ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση ανανέωσης.

(6) Η αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης περιλάμβανε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια αυτών των διαβουλεύσεων δημοσιοποιήθηκαν σε ειδικό ιστότοπο.

(7) Η αξιολόγηση της αίτησης ανανέωσης, η οποία περιλάμβανε μελέτη τεχνικής και επιστημονικής αξιολόγησης ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι παλαιές συσκευές MRI εξαρτώνται από εξαρτήματα MRI που περιέχουν μόλυβδο και είναι πολύ περιορισμένος ο αριθμός των συσκευών που είναι συμβατές με νέα εξαρτήματα MRI χωρίς μόλυβδο. Η εν λόγω αξιολόγηση κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι είναι ήδη διαθέσιμα μοντέλα μη ενσωματωμένων πηνίων MRI χωρίς μόλυβδο. Ωστόσο, όσον αφορά τις συσκευές MRI με ενσωματωμένα πηνία, η τεχνική ανάπτυξη και η διαδικασία έγκρισης για την ανάπτυξη λύσεων χωρίς μόλυβδο απαιτούν επιπλέον χρόνο.

([1]) ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/7/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2013, για την τροποποίηση, με σκοπό την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά εξαίρεση για τον μόλυβδο στα συγκολλητικά κράματα, στις επιστρώσεις επιφανείας των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών κατασκευαστικών στοιχείων και των πλακετών τυπωμένων κυκλωμάτων, στις συνδέσεις ηλεκτρικών καλωδίων, στα περιβλήματα και στους συνδέσμους κλειστού τύπου που χρησιμοποιούνται α) σε μαγνητικά πεδία σφαίρας με ακτίνα 1 μέτρου από το ισόκεντρο του μαγνήτη του ιατρικού εξοπλισμού απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, συμπεριλαμβανομένων των οθονών παρακολούθησης ασθενών που έχουν κατασκευαστεί για χρήση εντός της προαναφερόμενης σφαίρας, ή β) σε μαγνητικά πεδία που δημιουργούνται σε απόσταση 1 μέτρου από τις εξωτερικές επιφάνειες μαγνητών κυκλότρου, μαγνητών διάδοσης ακτίνων και ελέγχου της κατεύθυνσης των ακτίνων που χρησιμοποιούνται στη σωματιδιακή θεραπεία (ΕΕ L 4 της 9.1.2014, σ. 57).

([3]) Μελέτη για την αξιολόγηση επτά αιτήσεων εξαίρεσης σχετικά με το παράρτημα ΙΙΙ και IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ). (δέσμη 18)

(8) Η χρήση μολύβδου σε νεοσχεδιασμένα μη ενσωματωμένα πηνία MRI και σε υπό ανάπτυξη συσκευές MRI χωρίς μόλυβδο με ενσωματωμένα πηνία θα πρέπει να αποκλειστεί από την εξαίρεση με συγκεκριμένες ημερομηνίες.

(9) Η μη αποδοχή του αιτήματος ανανέωσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωρη αχρήστευση συσκευών MRI λόγω έλλειψης συμβατών κατασκευαστικών στοιχείων ή επιλογών επανασχεδιασμού. Αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα η προσφορά εξοπλισμού MRI να μην μπορεί να καλύψει τη ζήτηση και, επακόλουθα, να επηρεάσει αρνητικά την υγειονομική περίθαλψη των ασθενών.

(10) Οι συνολικές αρνητικές επιπτώσεις της υποκατάστασης για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών ενδέχεται να είναι σημαντικότερες από τα συνολικά οφέλη της για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών. Η εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται δυνάμει του κανονισμού.

(11) Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί ανανέωση της εξαίρεσης.

(12) Προκειμένου να παρασχεθεί συμβατός εξοπλισμός MRI για τις υπηρεσίες υγείας και να δοθεί χρόνος για την ανάπτυξη εναλλακτικών λύσεων χωρίς μόλυβδο, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ανανέωση της εξαίρεσης, με αναθεωρημένο πεδίο εφαρμογής, για μέγιστη διάρκεια 7 ετών έως τις 30 Ιουνίου 2027, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Ενόψει των αποτελεσμάτων των εν εξελίξει προσπαθειών για την εξεύρεση αξιόπιστου υποκατάστατου, η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης δεν είναι πιθανό να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία.

(13) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 28 Φεβρουαρίου 2023, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως το κείμενο των εν λόγω διατάξεων στην Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαρτίου 2023.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Μαΐου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, στην καταχώριση 27, προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία γ) και δ):

	«γ) μη ενσωματωμένα πηνία MRI, για τα οποία η δήλωση συμμόρφωσης του παρόντος υποδείγματος εκδίδεται για πρώτη φορά πριν από τις 23 Σεπτεμβρίου 2022, ή δ) συσκευές MRI με ενσωματωμένα πηνία, που χρησιμοποιούνται σε μαγνητικά πεδία εντός της σφαίρας ακτίνας 1 m γύρω από το ισόκεντρο του μαγνήτη σε ιατρικό εξοπλισμό απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, για τις οποίες η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται για πρώτη φορά πριν από τις 30 Ιουνίου 2024. Λήγει στις 30 Ιουνίου 2027.»