KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2022/1632

(2022. gada 12. maijs),

ar ko attiecībā uz atbrīvojumu, kurš atļauj svinu izmantot noteiktās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas ierīcēs, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ([1]), jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

(1) Direktīva 2011/65/ES prasa, lai dalībvalstis nodrošinātu, ka tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtas nesatur minētās direktīvas II pielikumā norādītās bīstamās vielas. Šis ierobežojums neattiecas uz noteiktām medicīniskām ierīcēm un monitoringa un kontroles instrumentiem specifiskiem lietojumiem, kam ir piemērots atbrīvojums un kas ir norādīti minētās direktīvas IV pielikumā.

(2) Dažādās elektrisko un elektronisko iekārtu kategorijas, kam Direktīvu 2011/65/ES piemēro, ir uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā.

(3) Svins ir Direktīvas 2011/65/ES II pielikumā uzskaitīta ierobežota izmantojuma viela.

(4) Ar Deleģēto direktīvu 2014/7/ES ([2]) Komisija piešķīra atbrīvojumu, kas svinu atļauj izmantot lodmetālos, elektrisko un elektronisko detaļu savienojumu un drukātās shēmas [iespiedshēmas] plašu pārklājumos, elektrisko vadu savienojumos, ekrānos un slēgtos savienotājos, kurus izmanto noteiktās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (*MRI*) iekārtās ("atbrīvojums"), un minētie lietojumi tika iekļauti Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā. Atbrīvojumam bija jābeidzas 2020. gada 30. jūnijā.

(5) 2018. gada 12. decembrī, tātad Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 5. punktā noteiktajā termiņā, Komisija saņēma pieteikumu uz atbrīvojuma pagarināšanu ("pagarināšanas pieprasījums"). Saskaņā ar minēto noteikumu atbrīvojums paliek spēkā, līdz tiek pieņemts lēmums par pagarināšanas pieprasījumu.

(6) Izvērtējot pagarināšanas pieprasījumu, notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 7. punktu. Šajās apspriešanās saņemtās piezīmes tika darītas publiski pieejamas īpašā vietnē.

(7) Pagarināšanas pieprasījuma izvērtēšanā, kas ietvēra tehniskā un zinātniskā novērtējuma pētījumu ([3]), secināts, ka vecās konstrukcijas *MRI* ierīces ir atkarīgas no svinu saturošiem *MRI* komponentiem un to saderība ar jauniem bezsvina *MRI* komponentiem ir ļoti ierobežota. Minētajā izvērtēšanā arī secināts, ka neintegrētu *MRI* spoļu bezsvina modeļi jau ir pieejami. Taču, kas attiecas uz *MRI* ierīcēm ar integrētām spolēm, bezsvina risinājumu tehniskā izstrāde un apstiprināšanas procedūra prasa vairāk laika.

([1]) OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā direktīva 2014/7/ES (2013. gada 18. oktobris), ar ko, pielāgojot tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu attiecībā uz atbrīvojumu svinam lodmetālos, elektrisko un elektronisko detaļu savienojumu un drukātās shēmas plašu pārklājumos, elektrisko vadu savienojumos, ekrānos un slēgtos savienotājos, ko izmanto a) magnētiskajos laukos 1 m rādiusā no magnēta izocentra medicīniskās magnētiskās rezonanses caurskates iekārtās, tostarp pacienta novērošanas ierīcēs, ko paredzēts izmantot šajā zonā, vai b) magnētiskajos laukos 1 m attālumā no ciklotrona magnētu ārējām virsmām vai staru kūļa pārvietošanai un virziena vadībai izmantotu magnētu ārējām virsmām, ko lieto hadronu terapijā (OV L 4, 9.1.2014., 57. lpp.).

([3]) *Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU* (*Pack 18*).

(8) Norādot konkrētus datumus, no atbrīvojuma būtu jāizslēdz svina izmantošana jaunas konstrukcijas neintegrētās *MRI* spolēs un topošajās bezsvina *MRI* ierīcēs ar integrētām spolēm.

(9) Ja pagarināšanas pieprasījumu neapmierina, *MRI* iekārtas – tāpēc ka trūkst saderīgu komponentu vai pārveides iespēju – var tikt likvidētas priekšlaicīgi. Tāpēc var rasties *MRI* iekārtu piedāvājuma deficīts, un tas savukārt var negatīvi ietekmēt pacientu veselības aprūpi.

(10) Aizvietošanas kopējā nelabvēlīgā ietekme uz vidi, veselību un patērētāju drošību varētu pārsniegt tās radītos kopējos ieguvumus attiecībā uz vidi, veselību un patērētāju drošību. Atbrīvojums ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([4]), tātad tajā noteikto vides un veselības aizsardzību nevājina.

(11) Tāpēc atbrīvojumu ir lietderīgi pagarināt.

(12) Lai veselības aprūpes dienestiem būtu nodrošinātas saderīgas *MRI* iekārtas un pietiktu laika bezsvina alternatīvu izstrādei, atbrīvojumu (ar pārskatītu tvērumu) ir lietderīgi pagarināt uz maksimālo periodu, proti, uz 7 gadiem, līdz 2027. gada 30. jūnijam saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 2. punkta pirmo daļu. Ņemot vērā uzticama aizstājēja meklējumu rezultātus, nav gaidāms, ka atbrīvojuma ilgums nelabvēlīgi ietekmēs inovāciju.

(13) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2023. gada 28. februārim pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis nekavējoties dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās minētos noteikumus piemēro no 2023. gada 1. marta.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā šāda atsauce izdarāma.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

([4]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2022. gada 12. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikuma 27. ierakstā pievieno šādu c) un d) punktu:

	"c) neintegrētās *MRI* spolēs, par kurām šā modeļa atbilstības deklarācija pirmo reizi izdota pirms 2022. gada 23. septembra; vai d) *MRI* ierīcēs, kas ietver integrētas spoles, ko izmanto magnētiskajos laukos 1 m rādiusā no tādu medicīnisko magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtu magnēta izocentra, par kurām atbilstības deklarācija pirmo reizi izdota pirms 2024. gada 30. jūnija. Termiņš beidzas 2027. gada 30. jūnijā."