

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1632****2023/EES/8/31****frá 12. maí 2022**

**um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu fyrir notkun blýs í tiltekin segulómtæki, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði <sup>(1)</sup>, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú takmörkun gildir ekki um tiltekna undanþegna notkun sem er sértæk fyrir lækningatæki og vöktunar- og eftirlitstæki og er skráð í IV. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Með framseldri tilskipun 2014/7/ESB <sup>(2)</sup> veitti framkvæmdastjórnin undanþágu fyrir notkun blýs í lóðningarefni, húðir á úttakstengjum á rafmagns- og rafeindaíhlutum og prentplötum, tengingar raftauga, hlífa og umluktra tengja sem eru notuð í tiltekin læknisfræðileg segulómtæki (hér á eftir nefnd undanþágan) með því að skrá þessa notkun í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB. Undanþágan átti að renna út 30. júní 2020.
- 5) Framkvæmdastjórninni barst umsókn um endurnýjun á undanþágunni (hér á eftir nefnd beiðnin um endurnýjun) 12. desember 2018 sem er innan þess frests sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Í samræmi við það ákvæði gildir undanþágan áfram þangað til ákvörðun um beiðnina um endurnýjun hefur verið samþykkt.
- 6) Mat á beiðninni um endurnýjun fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.
- 7) Í mati á beiðninni um endurnýjun, sem náði yfir tæknilega og vísindalega matsrannsókn <sup>(3)</sup>, var komist að þeirri niðurstöðu að eldri segulómtæki þurfi íhluti sem innihalda blý og samhæfi þeirra við nýja blýlausu segulómtækjaíhluti sé mjög takmörkuð. Í því mati var enn fremur komist að þeirri niðurstöðu að þegar séu fánlegar blýlausar gerðir af ósamþættum spólum í segulómtæki. Að því er varðar segulómtæki með samþættum spólum þarf þó meiri tíma fyrir tæknipróun og málsmeðferð við samþykki til að þróa blýlausar lausnir.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 245, 22.9.2022, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 307/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

<sup>(2)</sup> Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2014/7/ESB frá 18. október 2013 um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB að því er varðar undanþágu fyrir blý í lóðningarefni, húðir á úttakstengjum á rafmagns- og rafeindaíhlutum og prentplötum, tengingar raftauga, hlífa og umluktra tengja, sem eru notuð a) í segulsviði innan kúlurýmis með 1 m geisla í kringum segulmiðju í læknisfræðilegum segulómtækjum, þ.m.t. lífsmarkavaktarar sem eru hannaðir til notkunar innan þessa rýmis, eða b) í segulsviði innan 1 m fjarlægðar frá ytri flötum segla hringhraðla og segla til færslu og stefnustýringar geisla, sem eru notaðir við agna-geislameðferð, í því skyni að laga viðaukann að tækniframförum (Stjútíð. ESB L 4, 9.1.2014, bls. 57).

<sup>(3)</sup> „Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU“ (pakki 18).

- 8) Notkun blýs í nýlega hannaðar ósamþætta spólur í segulómtæki og í komandi blýlaus segulómtæki með samþættum spólum ætti að vera undanskilin undanþágunni með sérstökum dagsetningum.
- 9) Ef ekki er orðið við beiðni um endurnýjun getur það leitt til ótímabærrar förgunar á segulómtækjum vegna skorts á samhæfðum íhlutum eða endurhönnunarmöguleikum. Það gæti leitt til skorts á framboði á segulómtækjum sem gæti haft skaðleg áhrif á heilbrigðisþjónustu fyrir sjúklinga.
- 10) Neikvæð áhrif í heild á umhverfi og heilbrigði og öryggi neytenda af því að skipta út blýi eru líklega meiri en heildarávinningur fyrir umhverfið og heilbrigði og öryggi neytenda. Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 <sup>(4)</sup> og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 11) Því er rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar.
- 12) Til að gera samhæfð segulómtæki tiltæk fyrir heilbrigðisþjónustu og til að veita nægan tíma til þróunar á blýlausum staðgöngukostum þykir rétt að heimila endurnýjun undanþágunnar, með endurskoðuðu gildissviði, í að hámarki 7 ár til 30. júní 2027 í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímallengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 13) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

#### SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

##### 1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

##### 2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. febrúar 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. mars 2023.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

##### 3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtfð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. maí 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Eftirfarandi c- og d- lið er bætt við í færslu 27 í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„c) ósamþættar spólur í segulómtæki þar sem samræmisyfirlýsing gerðarinnar er gefin út í fyrsta sinn fyrir 23. september 2022 eða
d) segulómtæki með samþættum spólum, sem eru notaðar í segulsviði innan kúlurýmis með 1 m geisla í kringum segulmiðju í lækni-fræðilegum segulómtækjum, þar sem samræmisyfirlýsing er gefin út í fyrsta sinn fyrir 30. júní 2024.
Fellur úr gildi 30. júní 2027.“