



Βρυξέλλες, 16 Μαΐου 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 3041 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 12.5.2022 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

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 3041 final.

σνημμ.: C(2022) 3041 final



Βρυξέλλες, 12.5.2022
C(2022) 3041 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12.5.2022

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)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η παρούσα κατ' εξουσιοδότηση οδηγία της Επιτροπής τροποποιεί, για τους σκοπούς της προσαρμογής στην τεχνική και την επιστημονική πρόοδο, το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (στο εξής: οδηγία RoHS)¹ όσον αφορά εξαίρεση για ειδικές εφαρμογές που περιέχουν μόλυβδο.

Το άρθρο 4 της οδηγίας RoHS περιορίζει τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (στο εξής: ΗΗΕ). Επί του παρόντος 10 ουσίες υπόκεινται σε περιορισμούς και απαριθμούνται στο παράρτημα II της οδηγίας: μόλυβδος, υδράργυρος, κάδμιο, εξασθενές χρώμιο, πολυβρωμοδιφαινύλια (PBB), πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE), φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP), φθαλικό διβουτύλιο (DBP) και φθαλικό δισοβουτύλιο (DIBP).

Τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας RoHS παραθέτουν τα υλικά και τα κατασκευαστικά στοιχεία ΗΗΕ για ειδικές εφαρμογές οι οποίες εξαιρούνται από τους περιορισμούς χρήσης ουσιών του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας. Το άρθρο 5 προβλέπει την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο (όσον αφορά τη χορήγηση, την ανανέωση και την ανάκληση εξαιρέσεων). Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), στα παραρτήματα III και IV προστίθενται εξαιρέσεις μόνον αν η προσθήκη αυτή δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)² και συντρέπει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- είναι επιστημονικά ή τεχνικά ανέφικτη η εξάλειψη ή υποκατάσταση της ουσίας μέσω αλλαγών στον σχεδιασμό ή με τη χρήση υλικών και κατασκευαστικών στοιχείων που δεν απαιτούν υλικά ή ουσίες που αναφέρονται στο παράρτημα II·
- δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκατάστατων υλικών·
- 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.

Οι αποφάσεις σχετικά με τις εξαιρέσεις και τη διάρκειά τους πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη διαθεσιμότητα υποκατάστατων και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της υποκατάστασης. Οι αποφάσεις για τη διάρκεια των εξαιρέσεων πρέπει να λαμβάνουν υπόψη κάθε ενδεχόμενο δυσμενή αντίκτυπο στην καινοτομία. Όπου απαιτείται, για την εκτίμηση του συνολικού αντίκτυπου της εξαίρεσης πρέπει να εφαρμόζεται η φιλοσοφία κύκλου ζωής.

Το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας RoHS προβλέπει ότι η Επιτροπή συμπεριλαμβάνει στους καταλόγους των παραρτημάτων III και IV υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία ΗΗΕ για ειδικές εφαρμογές μέσω ατομικών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 20. Το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το παράρτημα V καθορίζουν τη διαδικασία υποβολής αιτήσεων εξαίρεσης.

¹ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

² 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 (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η Επιτροπή λαμβάνει πολυάριθμες αιτήσεις από οικονομικούς φορείς για τη χορήγηση ή την ανανέωση εξαιρέσεων δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του παραρτήματος V της οδηγίας RoHS³.

Η εξαίρεση 27 συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα IV της οδηγίας RoHS με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/7/ΕΕ της Επιτροπής⁴. Η ημερομηνία λήξης της εν λόγω εξαίρεσης ήταν η 30ή Ιουνίου 2020. Η εξαίρεση αφορά τη χρήση μολύβδου σε συγκεκριμένα κατασκευαστικά στοιχεία, τα οποία χρησιμοποιούνται σε μαγνητικά πεδία που παράγονται από ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στις 12 Δεκεμβρίου 2018, εντός του χρονικού πλαισίου για την ανανέωση που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 5 της οδηγίας RoHS, η Επιτροπή έλαβε αίτηση για την ανανέωση του πεδίου εφαρμογής και της διάρκειας της εν λόγω εξαίρεσης. Η εξαίρεση συνίστατο σε δύο τομείς εφαρμογής: α) και β). Ο αιτών δεν ζήτησε τη διατήρηση του μέρους β) της εξαίρεσης 27 του παραρτήματος IV, που αναφέρεται σε συγκεκριμένους μαγνήτες που χρησιμοποιούνται στη σωματιδιακή θεραπεία.

Τον Αύγουστο του 2019 η Επιτροπή δρομολόγησε μελέτη⁵ για να διενεργήσει την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση. Η μελέτη, η οποία περιλάμβανε δημόσια διαβούλευση διάρκειας οκτώ εβδομάδων, ολοκληρώθηκε τον Ιούλιο του 2020. Πληροφορίες σχετικά με τη διαβούλευση παρασχέθηκαν στον ιστότοπο του έργου⁶, αλλά δεν ελήφθησαν απαντήσεις στο πλαίσιο της διαβούλευσης.

Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνομόνων των κρατών μελών για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις βάσει της οδηγίας RoHS στις 23 Φεβρουαρίου 2021. Η Επιτροπή προέβη σε όλες τις απαιτούμενες διαδικαστικές ενέργειες σχετικά με τις εξαιρέσεις από τους περιορισμούς της χρήσης ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 3 έως 7⁷ και το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενημερώθηκαν για όλες τις σχετικές δραστηριότητες.

Στην έκθεση τεχνικής και επιστημονικής αξιολόγησης υπογραμμίζονται τα εξής:

- Ο μολύβδος χρησιμοποιείται σε συγκολλητικά κράματα, τερματικές επιστρώσεις επιφανείας και συνδέσεις ηλεκτρικών καλωδίων, στα περιβλήματα (θωρακίσεις) και στους συνδέσμους κλειστού τύπου για τη δημιουργία μη μαγνητικών κατασκευαστικών στοιχείων, τα οποία είναι απαραίτητα σε συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) για διαγνωστικούς σκοπούς.
- Σε νέες συσκευές και κατασκευαστικά στοιχεία MRI, η υποκατάσταση και η εξάλειψη του μολύβδου είναι επιστημονικά και τεχνικά εφικτές.

³ Ο κατάλογος είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ EE L 4 της 9.1.2014, σ. 57-58.

⁵ Η τελική έκθεση της μελέτης (δέσμη 18) είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ Περίοδος διαβούλευσης: 3 Δεκεμβρίου 2019 έως 27 Ιανουαρίου 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁷ Στον [ιστότοπο της Επιτροπής](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home?lang=el) παρατίθεται κατάλογος των απαιτούμενων διοικητικών ενεργειών. Ενημέρωση για το στάδιο στο οποίο βρίσκεται η διαδικασία για κάθε σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση πράξης είναι διαθέσιμη στο διοργανικό μητρώο των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, στη διεύθυνση <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home?lang=el>.

- Η συμβατότητα των παλαιών συσκευών MRI με τα νέα κατασκευαστικά στοιχεία MRI χωρίς μόλυβδο είναι περιορισμένη. Σε ορισμένες συσκευές MRI δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα νέα κατασκευαστικά στοιχεία χωρίς μόλυβδο. Άλλες παλαιότερες συσκευές MRI θα πρέπει να υποβληθούν σε μια σύνθετη διαδικασία επανασχεδιασμού, η οποία όμως συνεπάγεται ότι η περιορισμένη σχεδιαστική ικανότητα των κατασκευαστών ανακατευθύνεται από την ανάπτυξη νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων χωρίς μόλυβδο, με ανώτερη διαγνωστική ικανότητα, στην αντικατάσταση του μολύβδου στα υφιστάμενα προϊόντα.
- Για να αντιμετωπιστεί επαρκώς η ζήτηση εξοπλισμού MRI για παλαιές συσκευές MRI, οι οποίες δεν μπορούν να επανασχεδιαστούν ή να αντικατασταθούν πριν από τη λήξη της περιόδου εξαίρεσης, εξακολουθεί να είναι αναγκαία η χρήση παλαιού εξοπλισμού MRI που περιέχει μόλυβδο.
- Η μετάβαση σε εξοπλισμό MRI χωρίς μόλυβδο έχει προχωρήσει με διαφορετικούς ρυθμούς για συσκευές MRI με ενσωματωμένα πηνία και για συσκευές με μη ενσωματωμένα πηνία MRI.
- Μη ενσωματωμένα πηνία MRI νέας σχεδίασης χωρίς μόλυβδο διατίθενται σε επαρκή ποικιλία για υγειονομικές εγκαταστάσεις. Λόγω της πολυπλοκότητας των συσκευών MRI με ενσωματωμένα πηνία και λόγω της διαδικασίας έγκρισης που απαιτείται για τις συσκευές αυτές, η μετάβαση σε συσκευές MRI χωρίς μόλυβδο απαιτεί περισσότερο χρόνο.
- Η απόρριψη του αιτήματος εξαίρεσης θα μπορούσε να οδηγήσει σε πρόωρη αχρήστευση συσκευών MRI λόγω έλλειψης συμβατών κατασκευαστικών στοιχείων ή επιλογών επανασχεδιασμού. Ενδέχεται επίσης να προκύψει ανεπάρκεια εφοδιασμού με εξοπλισμό MRI, γεγονός το οποίο μπορεί να επιδεινώσει την υγειονομική περίθαλψη για τους ασθενείς.

Τα μη ενσωματωμένα πηνία MRI νέας σχεδίασης δεν χρειάζονται εξαίρεση και ο εξοπλισμός MRI που περιέχει ενσωματωμένα πηνία δεν θα χρειάζεται εξαίρεση από τις 30 Ιουνίου 2024 και μετά, και ως εκ τούτου οι εφαρμογές αυτές θα εξαιρεθούν από τη νέα διατύπωση της εξαίρεσης. Η διάκριση θα γίνει με τη δήλωση συμμόρφωσης για το εν λόγω υπόδειγμα, η οποία είναι απαραίτητη για ένα προϊόν πριν από τη διάθεσή του στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 7 στοιχείο γ) και το άρθρο 13 της οδηγίας RoHS.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης προκύπτει ότι η εξαίρεση που θα χορηγηθεί δεν θα αποδυναμώσει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από τον κανονισμό REACH, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

Η αξιολόγηση της Επιτροπής, η οποία βασίστηκε στη μελέτη και τις διαβουλεύσεις, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αίτηση εξαίρεσης πληροί τουλάχιστον ένα από τα κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), το οποίο δικαιολογεί την ανανέωση της εξαίρεσης: «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 κατ' εξουσιοδότηση οδηγία ανανεώνει εν μέρει την εξαίρεση 27 που περιλαμβάνεται στο παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ 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 για συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η παλαιά διατύπωση των μερών α) και β) της εξαίρεσης 27 παραμένει αμετάβλητη και παραμένει στον κατάλογο για λόγους σαφήνειας για τα ενδιαφερόμενα μέρη. Εισάγεται νέα διατύπωση στα μέρη γ) και δ) η οποία περιορίζεται στις πράγματι αναγκαίες εφαρμογές.

Η ημερομηνία λήξης ισχύος αυτής της εξαίρεσης καθορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο. Όπως συμπεραίνεται από την αξιολόγηση, η κατάσταση ανάπτυξης των υποκατάστατων δικαιολογεί την ανανέωση της εξαίρεσης για τα μη ενσωματωμένα πηνία MRI και για τις συσκευές MRI που περιέχουν ενσωματωμένα πηνία, όπου οι τελευταίες μπορούν να αντικατασταθούν νωρίτερα. Η περίοδος ισχύος της εξαίρεσης δεν αναμένεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία.

Η πράξη είναι κατ' εξουσιοδότηση οδηγία, όπως ορίζει η οδηγία 2011/65/ΕΕ, και πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας.

Σκοπός της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας είναι, αφενός, η συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και, αφετέρου, η εναρμόνιση των διατάξεων για τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς στον τομέα του ΗΗΕ· προς τούτο επιτρέπει τη χρήση κατά τα άλλα απαγορευμένων ουσιών για ειδικές εφαρμογές, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας RoHS και με τη διαδικασία που αυτή προβλέπει για την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

Η κατ' εξουσιοδότηση οδηγία δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12.5.2022

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 εξοπλισμό¹, 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 II 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 I της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Ο μολύβδος είναι ουσία υποκείμενη σε περιορισμό και περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (4) Με την κατ' εξουσιοδότηση οδηγία 2014/7/ΕΕ², η Επιτροπή χορήγησε εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε συγκολλητικά κράματα, θερματικές 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:

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 μολύβδο 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 κυκλότρον, μαγνητών διάδοσης ακτίνων και ελέγχου της κατεύθυνσης των ακτίνων που χρησιμοποιούνται στη σωματιδιακή θεραπεία (ΕΕ L 4 της 9.1.2014, σ. 57).

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 αξιολόγησης³, 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.
- (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 Συμβουλίου⁴ 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

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

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).

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/την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: τελευταία ημέρα του 5ου μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], 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 [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: τελευταία ημέρα του 5ου μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας + 1 ημέρα].

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*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12.5.2022

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN