

Brusel 5. února 2015
(OR. en)

5852/15

ENV 35
MI 60
DELECT 13

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	30. ledna 2015
Příjemce:	Uwe CORSEPIUS, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2015) 386 final
Předmět:	Směrnice Komise v přenesené pravomoci .../.../EU ze dne 30.1.2015, kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání

Delegace naleznou v příloze dokument C(2015) 386 final.

Příloha: C(2015) 386 final



V Bruselu dne 30.1.2015
C(2015) 386 final

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI .../.../EU

ze dne 30.1.2015,

kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

Věc: směrnice Komise v přenesené pravomoci, kterou se za účelem přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 (o omezení používání některých nebezpečných látek, dále jen „směrnice RoHS 2“)¹ omezuje použití některých nebezpečných látek (olova, rtuti, kadmia, šestimocného chromu, polybromovaných bifenyly a polybromovaných difenyletherů) v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ). Směrnice RoHS 2 (přepřelované znění) vstoupila v platnost dne 21. července 2011.

Omezené látky jsou taxativně uvedeny v příloze II směrnice RoHS 2. V přílohách III a IV směrnice RoHS jsou uvedeny seznamy použití materiálů a součástí vyňatých z omezení látek podle čl. 4 odst. 1. Článek 5 obsahuje ustanovení o přizpůsobování příloh III a IV vědeckému a technickému pokroku (zahrnutí a zrušení výjimek). Podle čl. 5 odst. 1 písm. a) lze výjimky do příloh III a IV zahrnout, neoslabí-li toto zahrnutí ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou nařízením (ES) č. 1907/2006 a je-li splněna kterákoli z těchto podmínek: jejich odstranění nebo náhrada pomocí změn koncepce nebo materiálů a součástí, které nevyžadují žádný z materiálů a látek uvedených v příloze II, je vědecky nebo technicky neproveditelná, spolehlivost náhrad není zajištěna, nebo celkové negativní dopady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů způsobené náhradou pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Směrnice RoHS 2 zavádí v článku 5 postup pro přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku. Podle čl. 5 odst. 1 směrnice RoHS 2 Komise zahrnuje materiály a součásti EEZ ke specifickému použití do seznamů v přílohách III a IV prostřednictvím zvláštních aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s ustanoveními čl. 5 odst. 3 a přílohy V o udělení, prodloužení platnosti či o zrušení výjimky, které umožňují zúčastněným stranám požádat o výjimku z omezeného použití látky, obdržela Komise od vyhlášení směrnice RoHS 2 téměř 50 žádostí o nové výjimky. Za účelem zhodnocení požadovaných výjimek zadala Komise několik studií a provedla potřebná vědecko-technická hodnocení, včetně oficiální konzultace zúčastněných stran² u každého použití³. Závěrečná zpráva, kterou vypracovali konzultanti z Oeko Institutu a schválilo GŘ pro životní prostředí, je pro uvedené použití dostupná na internetové stránce

¹ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

² http://ec.europa.eu/environment/consultations/rohs7_en.htm; konzultační období od 19. srpna do 11. listopadu 2013.

³ Seznam konzultací pravidelně aktualizují a spravují konzultanti ve spolupráci s Komisí; zahrnuje průmyslové organizace, výrobce a dodavatele, provozovatele recyklace, sdružení spotřebitelů, nevládní organizace, zástupce akademické sféry, zástupce členských států a jiné subjekty v odvětví elektroniky.

konzultantů⁴ a zúčastněné strany a členské státy o ní byly informovány. Stránka projektu je dostupná z internetové stránky GR pro životní prostředí⁵.

Komise následně konzultovala oficiální skupinu odborníků pro akty v přenesené pravomoci podle směrnice RoHS 2. Setkání s konzultanty a odborníky se konalo dne 25. června 2014, konsolidované doporučení se všemi nezbytnými podkladovými informacemi bylo rozesláno dne 1. července 2014 a odborníci byli vyzváni, aby se k návrhu vyjádřili do 25. srpna 2014. Skupina odborníků jednomyslně podpořila návrh vyjmout z omezení použití rtuti v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání. Byla provedena veškerá nezbytná opatření podle čl. 5 odst. 3 až 7. O celé činnosti byla vyrozuměna Rada a Parlament.

Podle závěrečné zprávy byly získány tyto technické informace, jež byly projednávány ve veřejné konzultaci (další informace viz poznámka pod čarou 4):

Rtuť se používá v otáčecích elektrických konektorech ve zdravotnických prostředcích pro intravaskulární ultrazvukové obrazové snímání. V takových systémech se do pacientovy koronární artérie vkládá katetr. Snímač uvnitř katetru se musí otáčet v rozsahu 360 stupňů, aby nasnímal dokola celou artérii. Používání rtuti odstraňuje hluk vytvářený dotykem kovu o kov během otáčení a podporuje požadavky na vysoký příkon energie zvýšením kontaktní plochy kovu.

Vycházíme-li ze současné technologie, není nahrazení rtuti možné, neboť je jediným vodivým kovem, který je kapalný při pokojové teplotě. Tuhým kontaktem jakéhokoli druhu se zvyšuje elektrický odpor, snižuje se životnost v důsledku zvýšení teploty a opotřebení, vytváří se elektrický hluk kolísáním odporu v důsledku mechanické různorodosti, snižuje se šířka pásma zavedením odporu a snižuje se příkon v důsledku nutnosti zmenšit dotykovou plochu.

V současné době nelze složku rtuti v přístroji nahradit složkou, která bude v souladu se směrnicí RoHS 2 (směrnicí o omezení používání některých nebezpečných látek). Alternativní koncepce, např. používání stříbrné tuhy nebo používání rotačních indukčních spřáhel, nepřinášejí stejnou vysoce kvalitní výkonnost jako přístroj na bázi rtuti, který má jedinečné vlastnosti, jež mohou mít pozitivní dopad na zdraví pacientů.

Jak nahrazení rtuti v otáčivých elektrických konektorech ve zdravotnických přístrojích pro intravaskulární ultrazvukové obrazové snímání, tak odstranění rtuti prostřednictvím nahrazení konektoru nebo přístroje jsou technicky neproveditelné nebo mají celkově negativní dopady v důsledku dopadu na zdraví pacientů.

Vzhledem ke kritériím jedna a tři v čl. 5 odst. 1 písm. a) je výjimka oprávněná a měla by být přiznána až do poloviny roku 2019. Vzhledem k poměrně dlouhým inovačním cyklům v případě lékařských přístrojů ve srovnání se spotřebními výrobky jde o dost krátké přechodné období, které pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace, neboť momentálně neexistují a do června 2019 nebudou existovat žádné náhradní výrobky.

Touto specifickou výjimkou se neoslabí ochrana životního prostředí a zdraví poskytovaná nařízením (ES) č. 1907/2006 (o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek) v souladu s článkem 5 směrnice 2011/65/EU.

⁴ Přímý odkaz na hodnocení a doporučení:

http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_IX/20140422_RoHS2_Evaluation_Ex_Requests_2013-1-5_final.pdf, strany 95–110.

⁵ http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Navrhovaný akt uděluje výjimku ze seznamu omezených látek v příloze II směrnice 2011/65/EU (směrnice RoHS 2) pro specifická použití rtuti, která má být uvedena v příloze IV.

Navrhovaným nástrojem je směrnice v přenesené pravomoci.

Návrhem směrnice v přenesené pravomoci se provádí směrnice 2011/65/EU, a zejména čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice.

Cílem navrhovaného aktu je zajistit právní jistotu a udržitelné podmínky na trhu pro výrobce elektroniky, a to umožněním specifických použití jinak zakázaných látek v souladu s ustanoveními směrnice RoHS 2 a v ní stanoveným postupem pro přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku.

V souladu se zásadou proporcionality toto opatření nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné k dosažení jeho cíle.

Návrh nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI .../.../EU

ze dne 30.1.2015,

kteřou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních⁶, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2011/65/EU zakazuje používání rtuti v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh.
- (2) Rtuť se používá v elektrických rotujících konektorech ve zdravotnických prostředcích pro intravaskulární ultrazvukové obrazové snímání. Nahrazením rtuti nebo dané specifické složky by se zkrátila životnost výrobku nebo výrazně snížila výkonnost.
- (3) Jak nahrazení rtuti v konektoru, tak odstranění rtuti prostřednictvím nahrazení konektoru nebo přístroje jsou technicky neproveditelné nebo mají celkově negativní dopady v důsledku dopadu na zdraví pacientů.
- (4) Používání rtuti v otáčivých elektrických konektorech používaných v systémech pro intravaskulární ultrazvukové obrazové snímání schopných pracovních režimů s vysokou provozní frekvencí (> 50Mhz) by tudíž mělo být vyňato z omezeného používání do 30. června 2019. Vzhledem k inovačním cyklům lékařských přístrojů jde o krátké přechodné období, které pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace.
- (5) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

⁶ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do posledního dne devátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne 30.1.2015.

*Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER*