



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 16 май 2022 г.  
(OR. en)

9101/22

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 12 май 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

---

№ док. Ком.: C(2022) 3041 final

---

Относно: ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 12.5.2022 година за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на олово в някои устройства за магнитно-резонансна томография

---

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2022) 3041 final.

Приложение: C(2022) 3041 final



Брюксел, 12.5.2022 г.  
C(2022) 3041 final

**ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА**

**от 12.5.2022 година**

**за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на олово в някои устройства за магнитно-резонансна томография**

(текст от значение за ЕИП)

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### 1. КОНТЕКСТ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

С настоящата делегирана директива на Комисията се изменя, с цел привеждане в съответствие с техническия и научния напредък, приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (Директивата за ООВ)<sup>1</sup> по отношение на освобождаването на специфични видове употреба на олово.

С член 4 от Директивата за ООВ се ограничава употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (ЕЕО). Понастоящем ограничени и изброени в приложение II към директивата са 10 вещества: олово, живак, кадмий, шествалентен хром, полибромирани бифенили (PBВ), полибромирани дифенилови етери (PBDE), бис(2-етилхексил) фталат (DEHP), бензилбутилов фталат (BBP), дибутилов фталат (DBP) и диизобутилов фталат (DIBP).

В приложения III и IV към Директивата за ООВ са изброени материалите и компонентите на ЕЕО за специфични приложения, освободени от ограничението за веществата по член 4, параграф 1 от нея. В член 5 се предвижда, че приложения III и IV се адаптират към научно-техническия напредък (относно предоставянето, подновяването и отмяната на освобождаванията). Съгласно член 5, параграф 1, буква а) за включване на освобождавания в приложения III и IV трябва да се гарантира, че с това не се намалява степента на опазване на околната среда и на здравето, постигната с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup>, и че е изпълнено едно от следните условия:

- отстраняването или замяната на веществото посредством промени в проектирането или използването на материали и компоненти, за които не се изискват някои от материалите или веществата, изброени в приложение II, е технически или научно неосъществимо;
- не са осигурени надеждни заместители;
- общото отрицателно въздействие върху околната среда, здравето и безопасността на потребителите, причинено от замяната, има вероятност да надхвърли общите ползи за околната среда, здравето и безопасността на потребителите от тази замяна.

В решенията относно освобождаванията и тяхната продължителност трябва да се вземат предвид наличието на заместители и социално-икономическото въздействие от заместването. При вземането на решения за срока на освобождаванията трябва да се отчитат всички потенциални последици за иновациите. Що се отнася до цялостното въздействие на освобождаването от изискванията, по целесъобразност се прилагат съображения, свързани с жизнения цикъл.

В член 5, параграф 1 от Директивата за ООВ се предвижда Комисията да включва материали за и компоненти на ЕЕО за специфични приложения в списъците, съдържащи се в приложения III и IV, посредством отделни делегирани актове на

<sup>1</sup> ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

основание член 20. В член 5, параграф 3 и приложение V е установена процедурата за подаване на заявления за освобождаване.

## 2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

Комисията получава множество искания от икономически оператори за предоставяне или подновяване на освобождавания по член 5, параграф 3 и приложение V към Директивата за ООВ<sup>3</sup>.

Освобождаване 27 беше включено в приложение IV към Директивата за ООВ с делегирана директива 2014/7/ЕС на Комисията<sup>4</sup>. Срокът на прилагане, определен за това освобождаване, беше 30 юни 2020 г. Освобождаването се отнася до употребата на олово в специфични компоненти, които се използват в магнитни полета, генерирани от някои медицински изделия. На 12 декември 2018 г. в рамките на срока за подновяване, определен в член 5, параграф 5 от Директивата за ООВ, Комисията получи едно заявление за подновяване на обхвата и срока на това освобождаване. Освобождаването се отнасяше до две области на приложение — а) и б). Заявителят не поиска продължаване на действието за част б) от освобождаване 27 в приложение IV, която се отнася до специфични магнити, използвани при терапия с частици.

През август 2019 г. Комисията започна проучване<sup>5</sup>, за да извърши необходимата техническа и научна оценка. Проучването, което включваше осемседмична публична консултация, приключи през юли 2020 г. Информация за консултацията беше предоставена на уебсайта на проекта<sup>6</sup>, въпреки че в рамките на консултацията да не бяха получени отговори.

На 23 февруари 2021 г. Комисията проведе консултация с експертната група на държавите членки за делегираните актове по Директивата за ООВ. Тя извърши всички необходими процедурни стъпки, свързани с освобождаването от ограниченията за вещества съгласно член 5, параграфи 3—7<sup>7</sup>, като Съветът и Европейският парламент бяха уведомени за всички дейности в този контекст.

В доклада за техническа и научна оценка се подчертава следното:

- Оловото се използва в припои, покрития на изводи и съединения на електрически проводници, екрани и затворени съединители за осигуряване на немагнитни компоненти, които са необходими в изделията за магнитно-резонансна томография за диагностични цели.
- В новопроектираните устройства и компоненти за магнитно-резонансна томография заместването и отстраняването на оловото е практически осъществимо от научна и техническа гледна точка.

<sup>3</sup> Списъкът е на разположение на адрес: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> ОВ L 4, 9.1.2014 г., стр. 57—58.

<sup>5</sup> За окончателния доклад от проучването (пакет 18) вж.: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

<sup>6</sup> Период на консултацията: 3 декември 2019 г. — 27 януари 2020 г. <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

<sup>7</sup> Списък на необходимите административни стъпки е на разположение на [уебсайта на Комисията](#). Настоящият етап от процедурата може да се види за всеки проект на делегиран акт в Междунституционалния регистър на делегираните актове на следния адрес <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- Изработените по стари проекти устройства за магнитно-резонансна томография са ограничено съвместими с нови безоловни компоненти за магнитно-резонансна томография. В някои устройства за магнитно-резонансна томография новопроектираните безоловни компоненти не може да се използват. Някои по-стари устройства за магнитно-резонансна томография ще трябва да преминат през сложен процес на препроектиране, което пренасочва ограничения капацитет на производителите от разработването на нови безоловни медицински изделия с по-висок диагностичен капацитет към заместването на оловото в съществуващи продукти.
- За да бъдат посрещнати адекватно нуждите от оборудване за магнитно-резонансна томография при устройствата за магнитно-резонансна томография, изработени по старите проекти, които не могат да бъдат препроектирани или заменени преди изтичането на срока на освобождаването, се запазва нуждата от използване на старо оборудване за магнитно-резонансна томография, което съдържа олово.
- Преходът към безоловно оборудване за магнитно-резонансна томография бележи неравномерен напредък при устройствата с вградени бобини и при тези с невградени бобини.
- Здравните заведения могат да избират сред достатъчно разнообразие от новопроектирани безоловни невградени бобини за магнитно-резонансна томография. Поради сложността на устройствата за магнитно-резонансна томография с вградени намотки и процедурата за одобрение, която се изисква за тях, преходът към неоловни устройства за магнитно-резонансна томография изисква повече време.
- Ако не бъде предоставено освобождаване, множество устройства за магнитно-резонансна томография могат да бъдат преждевременно изведени от експлоатация поради липса на съвместими компоненти или варианти за препроектиране. Възможно е също така да възникне недостиг в предлагането на оборудване за магнитно-резонансна томография, което може да доведе до по-лошо здравно обслужване за пациентите.

Новопроектираните невградени бобини за магнитно-резонансна томография не се нуждаят от освобождаване, а оборудването за магнитно-резонансна томография, включващо вградени такива, няма да се нуждае от освобождаване от 30 юни 2024 г., поради което тези приложения ще бъдат изключени в новата формулировка на освобождаването. Разграничението ще се прави чрез декларацията за съответствие за този модел, която е необходима за даден продукт преди пускането му на пазара в съответствие с член 7, буква в) и член 13 от Директивата за ООВ.

### **3. ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ**

Резултатите от оценката показват, че предоставяното освобождаване няма да доведе до намаляване на степента на опазване на околната среда и здравето, осигурена с Регламента REACH, в съответствие с член 5 от Директива 2011/65/ЕС.

В оценката на Комисията, основана на проведеното проучване и консултации, се заключава, че заявлението за освобождаване отговаря на поне един от критериите, определени в член 5, параграф 1, буква а), което оправдава подновяването на

освобождаването: „общото отрицателно въздействие върху околната среда, здравето и безопасността на потребителите, причинено от замяната, има вероятност да надхвърли общите ползи за околната среда, здравето и безопасността на потребителите от тази замяна“.

Делегираната директива подновява частично освобождаването по член 27, посочено в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС, за използването на олово в припои, покрития на изводи на електрически и електронни елементи и печатни платки, съединения на електрически проводници, екрани и затворени съединители за устройства за магнитно-резонансна томография. Старата формулировка в букви а) и б) от освобождаване 27 се запазва и остава в списъка с цел яснота за заинтересованите страни. В букви в) и г) се въвежда нова формулировка, която е ограничена до действително необходимите приложения.

Датата на изтичане на срока на освобождаването е определена в съответствие с член 5, параграф 2, първа алинея. Както беше заключено в оценката, степента на разработване на заместители оправдава подновяването на освобождаването за невградените бобини за магнитно-резонансна томография и за устройствата за магнитно-резонансна томография, включващи вградени бобини, при което последно посочените могат да бъдат заменени по-рано. Не се очаква срокът на валидност на освобождаването да има неблагоприятни последици за иновациите.

Правният инструмент е делегирана директива, както е предвидено в Директива 2011/65/ЕС, при спазване на относимите изисквания в член 5, параграф 1, буква а) от нея.

С делегираната директива се цели да се спомогне за защитата на човешкото здраве и на околната среда и за хармонизирането на разпоредбите за функционирането на единния пазар в областта на ЕЕО, като за специфични приложения се разреши употребата на иначе забранени вещества съгласно разпоредбите на Директивата за ООВ и съгласно установената в нея процедура за адаптиране на приложения III и IV от директивата към научно-техническия напредък.

Делегираната директива няма отражение върху бюджета на ЕС.

## ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 12.5.2022 година

**за изменение, с цел привеждане в съответствие с научно-техническия напредък, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета по отношение на освобождаване от ограничението за употребата на олово в някои устройства за магнитно-резонансна томография**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване<sup>1</sup>, и по-специално член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

- (1) В Директива 2011/65/ЕС се изисква държавите членки да гарантират, че електрическото и електронното оборудване, което е пуснато на пазара, не съдържа опасните вещества, изброени в приложение II към същата директива. Това ограничение не се прилага за някои освободени приложения, които са специфични за медицинските изделия и приборите за контрол и управление и са изброени в приложение IV към посочената директива.
- (2) Категориите електрическо и електронно оборудване, за които се прилага Директива 2011/65/ЕС, са изброени в приложение I към същата директива.
- (3) Оловото е ограничено вещество, включено в приложение II към Директива 2011/65/ЕС.
- (4) С Делегирана директива 2014/7/ЕС<sup>2</sup> Комисията предостави освобождаване за употребата на олово в припои, покрития на изводи на електрически и електронни елементи и печатни платки, съединения на електрически проводници, екрани и затворени съединители, които се използват в някои медицински устройства за магнитно-резонансна томография

<sup>1</sup> ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

<sup>2</sup> Делегирана директива 2014/7/ЕС на Комисията от 18 октомври 2013 г. за изменение, с цел адаптиране към научно-техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, състоящо се в освобождаване от съответното ограничение на употребата на олово в припои, покрития на изводи на електрически и електронни елементи и печатни платки, съединения на електрически проводници, екрани и затворени съединители, които се използват: а) в магнитни полета, разположени в сферата с радиус 1 m около източника на магнит в апаратура за магнитно-резонансна томография, включително измервателни уреди за състоянието на пациента, предназначени да бъдат използвани в тази сфера, или б) в магнитни полета на разстояние под 1 m от външните повърхности на циклотронни магнити, магнити за транспортиране на снопове частици и за управление на посоката на снопове частици, използвани при терапията с частици (ОВ L 4, 9.1.2014 г., стр. 57)..

(„освобождаването“), като включи тези приложения в приложение IV към Директива 2011/65/ЕС. Срокът на освобождаването изтече на 30 юни 2020 г.

- (5) На 12 декември 2018 г. Комисията получи искане за подновяване на освобождаването („искането за подновяване“), което е в рамките на срока, определен в член 5, параграф 5 от Директива 2011/65/ЕС. В съответствие с посочената разпоредба освобождаването остава валидно до приемането на решение относно искането за подновяване.
- (6) Оценката на искането за подновяване включваше провеждането на консултации със заинтересованите страни в съответствие с член 5, параграф 7 от Директива 2011/65/ЕС. Получените по време на тези консултации коментари бяха направени обществено достояние на специален уебсайт.
- (7) При оценката на искането за подновяване, която включваше проучване за техническа и научна оценка<sup>3</sup>, се стигна до заключението, че изработените по стари проекти устройства за магнитно-резонансна томография зависят от съдържащи олово компоненти за магнитно-резонансна томография и са силно ограничени по отношение на съвместимостта си с нови безоловни компоненти за магнитно-резонансна томография. Освен това в оценката се стигна до заключението, че вече са налични безоловни модели на невградени бобини за магнитно-резонансна томография. Същевременно, що се отнася до устройствата за магнитно-резонансна томография с вградени бобини, техническото развитие и процедурата за одобрение на разработките с безоловни решения изискват допълнително време.
- (8) Използването на олово в новопроектираните невградени бобини за магнитно-резонансна томография и в очакваните безоловни устройства за магнитно-резонансна томография с вградени бобини следва да бъде изключено от освобождаването с конкретни дати.
- (9) Ако не бъде уважено искането за подновяване, множество устройства за магнитно-резонансна томография могат да бъдат преждевременно изведени от експлоатация поради липса на съвместими компоненти или варианти за препроектиране. Това може да доведе до недостиг в предлагането на оборудване за магнитно-резонансна томография, което от своя страна би могло да окаже неблагоприятно въздействие върху здравните грижи за пациентите.
- (10) Общото отрицателно въздействие върху околната среда, здравето и безопасността на потребителите, причинено от замяната, има вероятност да надхвърли общите ползи за околната среда, здравето и безопасността на потребителите от тази замяна. Освобождаването е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета<sup>4</sup> и поради това не намалява степента на опазване на околната среда и здравето, осигурена с него.
- (11) Поради това е целесъобразно да се поднови освобождаването.

---

<sup>3</sup> [Проучване за оценка на седем искания за освобождение във връзка с приложения III и IV към Директива 2011/65/ЕС \(пакет 18\).](#)

<sup>4</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

- (12) С цел да се осигури съвместимо оборудване за магнитно-резонансна томография за здравни услуги и достатъчно време за разработването на безоловни алтернативи, е целесъобразно да се предостави подновяване на освобождаването с преразгледан обхват за максимален срок от 7 години до 30 юни 2027 г. в съответствие с член 5, параграф 2, първа алинея от Директива 2011/65/ЕС. С оглед на резултатите, които дават настоящите усилия за намиране на надежден заместител, е малко вероятно продължителността на освобождаването да има неблагоприятни последици за иновациите.
- (13) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,  
ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

#### *Член 1*

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

#### *Член 2*

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от [СП: моля, въведете дата: последния ден на 5-ия месец след датата на влизане в сила на настоящата директива] законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.  
  
Те прилагат тези разпоредби от [СП: моля, въведете дата: последния ден на 5-ия месец след датата на влизане в сила на настоящата директива + 1 ден].  
  
Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.
2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

#### *Член 3*

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

#### *Член 4*

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 12.5.2022 година.

*За Комисията*  
*Председател*  
*Ursula VON DER LEYEN*