

Brusel 16. května 2022  
(OR. en)

9101/22

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	12. května 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	C(2022) 3041 final
Předmět:	SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 12.5.2022 kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova v některých zařízeních pro snímkování pomocí magnetické rezonance

---

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 3041 final.

Příloha: C(2022) 3041 final



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

**SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...**

**ze dne 12.5.2022**

**kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova v některých zařízeních pro snímkování pomocí magnetické rezonance**

(Text s významem pro EHP)

## DŮVODOVÁ ZPRÁVA

### 1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Touto směrnicí Komise v přenesené pravomoci se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (dále jen „směrnice RoHS“)<sup>1</sup>, pokud jde o výjimku pro specifická použití olova.

Článek 4 směrnice RoHS omezuje používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ). V současné době je omezeno deset látek, jež jsou uvedeny v příloze II směrnice: olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenyly (PBB), polybromované difenylethery (PBDE), bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), butylbenzylftalát (BBP), dibutylftalát (DBP) a diisobutylftalát (DIBP).

Přílohy III a IV směrnice RoHS obsahují seznam materiálů a součástí EEZ ke specifickým použitím vyňatým z omezení uvedených v čl. 4 odst. 1 směrnice. Článek 5 stanoví, že přílohy III a IV mají být přizpůsobovány vědeckému a technickému pokroku (pokud jde o udělování, prodloužování platnosti a rušení výjimek). Podle čl. 5 odst. 1 písm. a) lze výjimky do příloh III a IV zahrnout pouze tehdy, neoslabí-li to ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou nařízením (ES) č. 1907/2006 (dále jen „nařízení REACH“)<sup>2</sup> a je-li splněna kterákoli z těchto podmínek:

- odstranění nebo náhrada látky pomocí změn návrhu nebo materiálů a součástí, které nevyžadují žádný z materiálů a látek uvedených v příloze II, je vědecky nebo technicky neproveditelná,
- spolehlivost náhrad není zajištěna,
- celkové negativní dopady náhrady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Při přijímání rozhodnutí o výjimkách a jejich trvání se musí přihlížet k dostupnosti náhrad a sociálnímu a ekonomickému dopadu náhrady. Při přijímání rozhodnutí o trvání výjimek se musí přihlížet k možným negativním dopadům na inovace. Kde je to vhodné, musí se u celkového dopadu výjimek vycházet z přístupu založeného na celém životním cyklu.

Podle čl. 5 odst. 1 směrnice RoHS 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. Ustanovení čl. 5 odst. 3 a příloha V stanoví postup pro podávání žádostí týkajících se výjimek.

### 2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Komise dostává od hospodářských subjektů četné žádosti o udělení nebo prodloužení platnosti výjimek podle čl. 5 odst. 3 a přílohy V směrnice RoHS<sup>3</sup>.

Výjimka 27 byla zařazena do přílohy IV směrnice RoHS směrnicí Komise v přenesené pravomoci 2014/7/EU<sup>4</sup>. Datum ukončení platnosti této výjimky bylo stanoveno na 30. června

<sup>1</sup> Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>3</sup> Seznam je k dispozici na adrese: [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> Úř. věst. L 4, 9.1.2014, s. 57.

2020. Výjimka se týká použití olova ve zvláštních součástech, které se používají v magnetických polích vytvářených některými zdravotnickými prostředky. Dne 12. prosince 2018, ve lhůtě pro prodloužení stanovené v čl. 5 odst. 5 směrnice RoHS, obdržela Komise jednu žádost o prodloužení rozsahu a doby trvání této výjimky. Výjimka se skládala ze dvou oblastí použití, a to a) a b). Žadatel nepožádal o prodloužení platnosti části b) výjimky 27 v příloze IV, která se týká zvláštních magnetů používaných v nukleární medicíně.

V srpnu 2019 Komise zahájila studii<sup>5</sup> s cílem provést požadované technické a vědecké posouzení. Studie, včetně osmitýdenní veřejné konzultace, byla dokončena v červenci 2020. Informace o konzultaci byly uvedeny na internetových stránkách projektu<sup>6</sup>, avšak nebyly obdrženy žádné odpovědi.

Komise dne 23. února 2021 konzultovala skupinu odborníků členských států pro akty v přenesené pravomoci podle směrnice RoHS. Provedla všechny požadované procesní kroky týkající se výjimek z omezení látek podle čl. 5 odst. 3 až 7<sup>7</sup> a Rada a Evropský parlament byly o všech činnostech v této souvislosti informovány.

Technická a vědecká hodnotící zpráva zdůraznila, že:

- Olovo se používá v pájkách, potahové vrstvě, spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech v nemagnetických součástech, které jsou nezbytné v zařízeních pro snímkování pomocí magnetické rezonance (MRI) pro diagnostické účely.
- V nově navrhovaných zařízeních a součástech pro MRI jsou náhrada a odstranění olova vědecky a technicky proveditelné.
- Zařízení pro MRI starší konstrukce jsou jen omezeně kompatibilní s novými součástmi pro MRI bez obsahu olova. V některých zařízeních pro MRI nelze součásti nové konstrukce bez obsahu olova použít. Jiná starší zařízení pro MRI budou muset projít složitým procesem přepracování konstrukce, což přesune omezené kapacity výrobců od vývoje nových zdravotnických prostředků bez obsahu olova a s lepší diagnostickou schopností k náhradě olova ve stávajících výrobcích.
- Aby byla dostatečně uspokojena poptávka po vybavení pro MRI určené pro zařízení pro MRI starší konstrukce, která nelze před uplynutím doby trvání výjimky nahradit nebo konstrukčně změnit, je stále nutné používat starší vybavení pro MRI obsahující olovo.
- Přechod na vybavení pro MRI bez obsahu olova postupoval různou rychlostí u zařízení pro MRI s integrovanými cívkami a u zařízení s neintegrovanými cívkami pro MRI.
- Nově zkonstruované neintegrované cívky pro MRI bez obsahu olova jsou zdravotnickým zařízením k dispozici v dostatečně rozmanité škále. Vzhledem ke

---

<sup>5</sup> Závěrečná zpráva ze studie (balíček 18) je k dispozici na adrese: <https://op.europa.eu/cs/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

<sup>6</sup> Období konzultace: 3. prosince 2019 až 27. ledna 2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

<sup>7</sup> Seznam nezbytných administrativních kroků je k dispozici na [internetových stránkách Komise](https://internetovych.strankach.komise). V interinstitucionálním rejstříku aktů v přenesené pravomoci na adrese <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> lze dohledat, v jaké fázi se daný návrh aktu v přenesené pravomoci nachází.

složitosti zařízení pro MRI s integrovanými cívkami a postupu jejich schvalování je k přechodu na zařízení pro MRI bez obsahu olova zapotřebí více času.

- Neudělení výjimky může mít za následek předčasné vyřazení zařízení pro MRI z důvodu nedostatku kompatibilních součástí nebo nemožnosti přepracovat konstrukci. Může také dojít k výpadku v zásobování vybavením pro MRI, což může mít za následek horší zdravotní péči o pacienty.

Neintegrované cívky pro MRI nové konstrukce výjimku nepotřebují a vybavení pro MRI včetně integrovaných cívek nebude výjimku potřebovat od 30. června 2024, proto budou tato použít v novém znění výjimky vyloučena. Rozlišovat se bude podle prohlášení o shodě pro tento model, které je pro výrobek nezbytné před uvedením na trh v souladu s čl. 7 písm. c) a článkem 13 směrnice RoHS.

### **3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI**

Z výsledků hodnocení vyplývá, že udělením výjimky by v souladu s článkem 5 směrnice 2011/65/EU nebyla oslabena ochrana životního prostředí a zdraví poskytovaná nařízením REACH.

Posouzení Komise založené na podpůrné studii a konzultacích dospělo k závěru, že žádost o výjimku splňuje alespoň jedno z kritérií stanovených v čl. 5 odst. 1 písm. a), což opravňuje prodloužení platnosti výjimky: „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 v přenesené pravomoci částečně prodlužuje platnost výjimky 27 uvedené v příloze IV směrnice 2011/65/EU pro použití olova v pájkách, potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a desek tištěných spojů, spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech určených pro zařízení pro snímkování pomocí magnetické rezonance (MRI). Staré znění v části a) a b) výjimky 27 se nemění a zůstává uvedeno pro přehlednost pro zúčastněné strany. V části c) a d) se zavádí nové znění, které je omezeno na skutečně nezbytná použití.

Datum ukončení platnosti této výjimky je stanoveno v souladu s čl. 5 odst. 2 prvním pododstavcem. Jak vyplynulo z hodnocení, stav vývoje náhrad odůvodňuje prodloužení platnosti výjimky pro neintegrované cívky pro MRI, jakož i pro zařízení pro MRI včetně integrovaných cívek, přičemž posledně zmiňovaná lze nahradit dříve. Nepředpokládá se, že doba platnosti výjimky bude mít nepříznivé dopady na inovace.

Jak stanoví směrnice 2011/65/EU, právním nástrojem je směrnice v přenesené pravomoci, která splňuje příslušné požadavky čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice.

Cílem směrnice v přenesené pravomoci je přispět k ochraně lidského zdraví a životního prostředí a sblížit právní předpisy pro fungování jednotného trhu v oblasti elektrických a elektronických zařízení tím, že se v souladu se směrnicí RoHS a postupem v ní stanoveným pro přizpůsobování jejích příloh III a IV vědeckému a technickému pokroku povolí specifická použití jinak zakázaných látek.

Směrnice v přenesené pravomoci nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

## SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 12.5.2022

**kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova v některých zařízeních pro snímkování pomocí magnetické rezonance**

(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 zařízeních<sup>1</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2011/65/EU musí členské státy zajistit, aby elektrická a elektronická zařízení uváděná na trh neobsahovala nebezpečné látky uvedené v příloze II zmíněné směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá specifická použití týkající se zdravotnických prostředků a monitorovacích a kontrolních přístrojů, která mají výjimku a jsou uvedena v příloze IV zmíněné směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení (EEZ), na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Olovo je omezená látka uvedená v příloze II směrnice 2011/65/EU.
- (4) Směrnicí v přenesené pravomoci 2014/7/EU<sup>2</sup> udělila Komise výjimku pro použití olova v pájkách, potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a desek tištěných spojů, spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech používaných v určitém vybavení pro snímkování pomocí magnetické rezonance (MRI) pro lékařské účely (dále jen „výjimka“), a to zařazením těchto použití do přílohy IV směrnice 2011/65/EU. Platnost výjimky měla skončit 30. června 2020.
- (5) Komise dne 12. prosince 2018, tj. ve lhůtě stanovené ustanovením čl. 5 odst. 5 směrnice 2011/65/EU, obdržela žádost o prodloužení platnosti výjimky (dále jen „žádost o prodloužení“). Podle uvedeného ustanovení zůstává výjimka v platnosti, dokud nebude přijato rozhodnutí o žádosti o prodloužení.

<sup>1</sup> Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/7/EU ze dne 18. října 2013, kterou se z důvodu přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro olovo v pájkách, v potahové vrstvě koncovek elektrických a elektronických součástí a desek tištěných spojů, spojích elektrických vodičů, konektorech stínění a chráněných konektorech používaných a) v magnetickém poli v okruhu 1 m od isocentra magnetu, který je součástí vybavení pro snímkování pomocí magnetické rezonance pro lékařské účely, včetně monitorů pacienta navržených tak, aby mohly být v tomto okruhu používány, nebo b) v magnetickém poli v okruhu 1 m od vnějšího povrchu cyklotronových magnetů a magnetů používaných v nukleární medicíně k přenosu a směřování svazku paprsků (Úř. věst. L 4, 9.1.2014, s. 57).

- (6) Hodnocení žádosti o prodloužení zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU. Přípomínky obdržené během těchto konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.
- (7) Hodnocení žádosti o prodloužení, které zahrnovalo technickou a vědeckou studii<sup>3</sup>, dospělo k závěru, že zařízení pro MRI staré konstrukce jsou závislá na součástech pro MRI obsahujících olovo a jejich kompatibilita s novými součástmi pro MRI bez obsahu olova je značně omezená. Toto hodnocení dále dospělo k závěru, že modely neintegrováných cívek pro MRI bez obsahu olova jsou již k dispozici. Pokud však jde o zařízení pro MRI s integrovanými cívkami, technický pokrok a schvalovací postup potřebné k vývoji řešení bez obsahu olova si žádají další čas.
- (8) Použití olova v nově konstruovaných neintegrováných cívkách pro MRI a v připravovaných zařízeních pro MRI bez obsahu olova s integrovanými cívkami by mělo být z výjimky vyloučeno s uvedením konkrétních dat.
- (9) Nevyhovění žádosti o prodloužení by mohlo mít za následek předčasné vyřazení zařízení pro MRI z důvodu nedostatku kompatibilních součástí nebo nemožnosti přepracovat konstrukci. To by mohlo vést k výpadku dodávek vybavení pro MRI, což by následně mohlo negativně ovlivnit zdravotní péči o pacienty.
- (10) Celkové negativní dopady náhrady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů. Výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>4</sup>, a neoslabí tedy ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou uvedeným nařízením.
- (11) Je proto vhodné prodloužit platnost výjimky.
- (12) S cílem zajistit kompatibilní vybavení pro MRI pro zdravotnické služby a poskytnout čas na vývoj alternativ bez obsahu olova je v souladu s čl. 5 odst. 2 prvním pododstavcem směrnice 2011/65/EU vhodné prodloužit výjimku s revidovaným rozsahem na maximální dobu sedmi let do 30. června 2027. S ohledem na výsledky pokračujícího úsilí o nalezení spolehlivé náhrady je nepravděpodobné, že by doba trvání výjimky měla negativní dopady na inovace.
- (13) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### *Článek 1*

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

### *Článek 2*

1. Členské státy přijmou a zveřejní do dne [Úřad pro publikace: vložte prosím datum: poslední den pátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost] právní a správní

---

<sup>3</sup> [Studie posuzující sedm žádostí o výjimku týkajících se příloh III a IV směrnice 2011/65/EU \(balíček 18\).](#)

<sup>4</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte prosím datum: poslední den pátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost + 1 den].

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 členským státům.

V Bruselu dne 12.5.2022

*Za Komisi  
předsedkyně  
Ursula VON DER LEYEN*