



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. maj 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	12. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	C(2022) 3041 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../... af 12.5.2022 om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i visse MRI-apparater

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 3041 final.

Bilag: C(2022) 3041 final



Bruxelles, den 12.5.2022
C(2022) 3041 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 12.5.2022

om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i visse MRI-apparater

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved dette delegerede kommissionsdirektiv foretages der med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling en ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (i det følgende benævnt "RoHS-direktivet")¹ for så vidt angår en undtagelse for specifikke anvendelser af bly.

Artikel 4 i RoHS-direktivet begrænser anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE). I øjeblikket er 10 stoffer underlagt begrænsninger og opført i direktivets bilag II: bly, kviksølv, cadmium, hexavalent chrom, polybromerede biphenyl (PBB), polybromerede diphenylethere (PBDE), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP).

I RoHS-direktivets bilag III og IV er opført de materialer og komponenter i EEE til specifikke anvendelser, der er undtaget fra begrænsningerne i direktivets artikel 4, stk. 1 I henhold til artikel 5 tilpasses bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling (med hensyn til indrømmelse, fornyelse og tilbagekaldelse af undtagelser). I henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), må undtagelser kun optages i bilag III og IV, hvis dette ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen)², og forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:

- det er ikke videnskabeligt eller teknisk muligt i praksis at eliminere eller substituere stoffet ved hjælp af ændringer af udformningen eller materialer og komponenter, der ikke kræver anvendelse af materialer eller stoffer på listen i bilag II
- alternativernes pålidelighed er ikke sikret
- den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitution er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele.

Når der træffes afgørelser om undtagelser og deres varighed, skal det tages i betragtning, om der er tilgængelige alternativer, og hvilke samfundsøkonomiske virkninger en substitution vil have. Afgørelser om varigheden af undtagelser skal endvidere tage højde for potentielle virkninger for innovation. Hvor det er relevant, følges en livscyklustankegang med hensyn til de samlede virkninger af undtagelsen.

Ifølge artikel 5, stk. 1, i RoHS-direktivet optager Kommissionen materialer og -komponenter i EEE til specifikke anvendelser på listerne i bilag III og IV ved hjælp af individuelle delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20. Proceduren for indgivelse af ansøgninger om undtagelser er fastlagt ved nævnte direktivs artikel 5, stk. 3, og i bilag V.

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen modtager mange anmodninger fra erhvervsdrivende om såvel indrømmelse af nye som fornyelse af eksisterende undtagelser efter RoHS-direktivets artikel 5, stk. 3, og bilag V³.

Undtagelse 27 blev optaget i bilag IV til RoHS-direktivet ved Kommissionens delegerede direktiv 2014/7/EU⁴. Denne undtagelse udløb den 30. juni 2020. Undtagelsen vedrører anvendelsen af bly i bestemte komponenter, der anvendes i magnetfelter, som frembringes af visse typer medicinsk udstyr. Den 12. december 2018 modtog Kommissionen inden for den frist for fornyelse, der er fastsat i RoHS-direktivets artikel 5, stk. 5, en ansøgning om fornyelse af anvendelsesområdet for og varigheden af denne undtagelse. Undtagelsen omfattede to anvendelsesområder, opført som litra a) og b). Ansøgeren anmodede ikke om videreførelse af litra b) i undtagelse 27 i bilag IV, som vedrører bestemte magneter, der anvendes til partikelterapi.

I august 2019 iværksatte Kommissionen en undersøgelse⁵ med henblik på at foretage den nødvendige tekniske og videnskabelige vurdering. Undersøgelsen, herunder en otte ugers offentlig høring, blev afsluttet i juli 2020. Der blev offentliggjort oplysninger om høringen på projektets websted⁶, men der kom ingen reaktioner på høringen.

Kommissionen hørte medlemsstaterne via ekspertgruppen vedrørende delegerede retsakter i henhold til RoHS-direktivet den 23. februar 2021. Den gennemførte alle de nødvendige proceduremæssige skridt i forbindelse med undtagelser fra begrænsningerne for stoffer, jf. RoHS-direktivets artikel 5, stk. 3-7⁷, og Rådet og Europa-Parlamentet blev underrettet om alle aktiviteter i denne forbindelse.

Den tekniske og videnskabelige vurderingsrapport fremhævede følgende:

- Bly anvendes i loddemateriale, belægninger på tilslutninger og forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele til at skabe ikkemagnetiske komponenter, som er nødvendige i udstyr til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) til diagnostiske formål.
- I nye modeller af MRI-apparater og -komponenter er substitution og eliminering af bly videnskabeligt og teknisk gennemførlig.
- Ældre modeller af MRI-apparater er kun i begrænset omfang kompatibelt med nye blyfri MRI-komponenter. I nogle MRI-apparater kan de nye blyfri komponenter ikke anvendes. Andre MRI-apparater af ældre dato vil skulle gennemgå en omfattende konstruktionsændring, hvilket medfører, at producenterne i stedet for at koncentrere sig om at udvikle nyt blyfrit medicinsk udstyr med bedre diagnosticeringsevne må bruge en del af deres begrænsede kapacitet på at erstatte bly i eksisterende produkter.
- For i tilstrækkelig grad at imødekomme efterspørgslen efter MRI-komponenter til MRI-apparater af ældre dato, som ikke kan udskiftes, eller hvis konstruktion ikke

³ En liste over disse findes her: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.
⁴ EUT L 4 af 9.1.2014, s. 57.

⁵ Slutrapporten om undersøgelsen (Pack 18) findes på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ Høringsperiode: 3. december 2019 til 27. januar 2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ En liste over de krævede administrative skridt findes på [Kommissionens websted](https://rohs.exemptions.oeko.info/). Det fremgår af det interinstitutionelle register over delegerede retsakter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>, hvor langt man er nået i proceduren med hvert udkast til delegeret retsakt.

kan ændres, før undtagelsesperioden udløber, er det nødvendigt, at der fortsat kan anvendes gamle MRI-komponenter, der indeholder bly.

- Overgangen til blyfri MRI-komponenter er skredet frem med forskellige hastigheder for henholdsvis MRI-apparater med integrerede spoler og apparater med ikkeintegrerede MRI-spoler.
- Der findes et tilstrækkeligt udvalg af nye modeller af blyfri ikkeintegrerede MRI-spoler til sundhedsfaciliteter. På grund af kompleksiteten i MRI-apparater med integrerede spoler og godkendelsesproceduren for disse, kræver overgangen til blyfri MRI-apparater af denne type mere tid.
- Hvis anmodningen om fornyelse ikke imødekommes, kan det føre til, at MRI-apparater må kasseres, før de er udtjent, fordi der er mangel på kompatible komponenter og ikke er mulighed for at ændre konstruktionen. Der kan også opstå mangel på MRI-udstyr, hvilket kan føre til forringede sundhedsydelse for patienterne.

Der er ikke behov for en undtagelse for nye modeller af ikkeintegrerede spoler, og heller ikke for MRI-apparater med integrerede spoler efter den 30. juni 2024. Disse anvendelser udelukkes derfor i den nye affattelse af undtagelsen. Sondringen vil blive foretaget ved hjælp af den overensstemmelseserklæring for den pågældende model, der kræves for et produkt, inden det bringes i omsætning, jf. RoHS-direktivets artikel 7, litra c), og artikel 13.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Det fremgår af evalueringresultaterne, at den undtagelse, der foreslås indrømmet, opfylder kravet i artikel 5 i direktiv 2011/65/EU om, at den ikke må svække den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter REACH-forordningen.

I Kommissionens vurdering, der er baseret på den understøttende undersøgelse og høring, konkluderes det, at ansøgningen om undtagelse opfylder mindst et af de kriterier, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra a), og berettiger en fornyelse af undtagelsen: "den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved".

Det delegerede direktiv fornyer delvis undtagelse 27 i bilag IV til direktiv 2011/65/EU for anvendelse af bly i loddemateriale, belægninger på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader, forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele til MRI-apparater. Den tidligere formulering i litra a) og b) i undtagelse 27 forbliver uændret og forbliver opført på listen af hensyn til klarheden for interessenterne. Der indføres en ny formulering i litra c) og d), som er begrænset til de faktiske nødvendige anvendelser.

Datoen, hvor denne undtagelse udløber, er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit. Som konkluderet i evalueringen berettiger situationen med hensyn til udvikling af alternativer en fornyelse af undtagelsen for ikkeintegrerede MRI-spoler og for MRI-apparater med integrerede spoler, hvorved sidstnævnte kan erstattes tidligere. Undtagelsens gyldighedsperiode forventes ikke at få nogen negativ virkning på innovationen.

I overensstemmelse med RoHS-direktivet er det retlige instrument et delegeret direktiv, der opfylder de relevante krav i RoHS-direktivets artikel 5, stk. 1, litra a).

Formålet med det delegerede direktiv er at bidrage til beskyttelse af folkesundheden og miljøet og at harmonisere bestemmelserne for at sikre, at det indre marked for EEE fungerer, ved at tillade brugen af ellers forbudte stoffer i bestemte anvendelser i henhold til RoHS-direktivet og den deri fastsatte procedure for tilpasning af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Det delegerede direktiv har ingen virkninger for EU-budgettet.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 12.5.2022

om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i visse MRI-apparater

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr¹, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til samme direktiv. Visse anvendelser, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter opført i nævnte direktivs bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning
- (2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i direktivets bilag I.
- (3) Bly er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU.
- (4) Ved delegeret direktiv 2014/7/EU² har Kommissionen indrømmet en undtagelse for anvendelsen af bly i loddemateriale, belægnings på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader, forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele, som anvendes i visse former for medicinsk udstyr til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI) ("undtagelsen"), ved at opføre disse anvendelser i bilag IV til direktiv 2011/65/EU. Undtagelsen skulle udløbe den 30. juni 2020.
- (5) Den 12. december 2018 modtog Kommissionen en ansøgning om fornyelse af undtagelsen (herefter "ansøgningen om fornyelse"), hvilket var inden for den frist, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, i direktiv 2011/65/EU. I henhold til denne bestemmelse

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

² Kommissionens delegerede direktiv 2014/7/EU af 18. oktober 2013 om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår indrømmelse af en undtagelse for bly i loddemateriale, belægnings på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader, forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele, som anvendes a) i magnetfelter inden for en kugle af 1 meters radius med centrum i magnetens isocenter i radiologisk udstyr til medicinsk MR-skanning, herunder patientmonitører fremstillet til brug inden for denne kugle eller b) i magnetfelter inden for 1 meters afstand til yderfladen af cyklotronmagneter og magneter til stråletransport og stråleretningskontrol i forbindelse med partikelterapi (EUT L 4 af 9.1.2014, s. 57).

forbliver den eksisterende undtagelse gyldig, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.

- (6) Vurderingen af ansøgningen om fornyelse omfattede høringer af interessenterne i henhold til artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.
- (7) I vurderingen af ansøgningen om fornyelse, som omfattede en teknisk og videnskabelig vurdering³, konkluderedes det, at MRI-apparater af ældre dato er afhængige af blyholdige MRI-komponenter og kun i meget ringe grad kompatible med nye blyfri MRI-komponenter. Det konkluderedes endvidere, at der allerede findes blyfri modeller af ikkeintegrerede MRI-spoler. Hvad angår MRI-apparater med integrerede spoler er der imidlertid behov for mere tid til den tekniske udvikling af blyfri løsninger og godkendelsesproceduren herfor.
- (8) Anvendelse af bly i nye modeller af ikkeintegrerede MRI-spoler og i kommende blyfri MRI-apparater med integrerede spoler bør udelukkes fra undtagelsen ved angivelse af specifikke datoer.
- (9) Hvis anmodningen om fornyelse ikke imødekommes, kan det føre til, at MRI-apparater må kasseres, før de er udtjent, fordi der er mangel på kompatible komponenter og ikke er mulighed for at ændre konstruktionen. Dette kan medføre mangel på MRI-udstyr, hvilket igen kan føre til forringede sundhedsydelse for patienterne.
- (10) Den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele. Undtagelsen er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁴ og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved den.
- (11) Fornyelsen af undtagelsen bør derfor indrømmes.
- (12) For at sikre, at der er kompatible MRI-komponenter til rådighed for sundhedstjenesterne, og for at give tid til udvikling af blyfri alternativer bør undtagelsen fornyes, idet anvendelsesområdet revideres, og der fastsættes en maksimal varighed på 7 år indtil den 30. juni 2027 i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde et pålideligt alternativ forventes varigheden af denne undtagelse ikke at få nogen negative følger for innovationen.
- (13) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

³ [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU \(Pack 18\).](#)

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: den sidste dag i den femte måned efter dette direktivs ikrafttrædelsesdato] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: den sidste dag i den femte måned efter dette direktivs ikrafttrædelsesdato + 1 dag].

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12.5.2022[...].

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN