



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 16. mai 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	12. mai 2022
Saaja:	Nõukogu peasekretariaat
Komisjoni dok nr:	C(2022) 3041 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) .../..., 12.5.2022, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse plii kasutamist teatavates magnetresonantstomograafia seadmetes

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2022) 3041 final.

Lisatud: C(2022) 3041 final



Brüssel, 12.5.2022
C(2022) 3041 final

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) .../...,

12.5.2022,

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse plii kasutamist teatavates magnetresonantstomograafia seadmetes

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI TAUST

Käesoleva komisjoni delegeeritud direktiiviga muudetakse teaduse ja tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL (teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes) (edaspidi „RoHS-direktiiv“)¹ IV lisa seoses erandiga plii teatavate kasutusviiside puhul.

RoHS-direktiivi artikliga 4 piiratakse teatavate ohtlike ainete kasutamist elektri- ja elektroonikaseadmetes. Praegu on kõnealuse direktiivi II lisa loetletud 10 piiratud kasutusega ainet: plii, elavhõbe, kaadmium, kuuevalentne kroom, polübroomitud bifenüülid (PBB), polübroomitud difenüüleetrid (PBDE), bis(2- etüülheksüül)ftalaat (DEHP), butüülbensüülftalaat (BBP), dibutüülftalaat (DBP) ja diisobutüülftalaat (DIBP).

RoHS-direktiivi III ja IV lisa on loetletud konkreetse kasutusviisiga elektri- ja elektroonikaseadmete materjalid ja komponendid, mille puhul on tehtud erand direktiivi artikli 4 lõike 1 kohastest piirangutest. Artiklis 5 on sätestatud, et III ja IV lisa kohandatakse teaduse ja tehnika arenguga (seoses erandite tegemise, uuendamise ja tühistamisega). Vastavalt artikli 5 lõike 1 punktile a lisatakse III ja IV lissasse erandeid üksnes juhul, kui selle tagajärjel ei nõrgene määrusega (EÜ) nr 1907/2006 (REACH-määrus)² tagatud keskkonna- ja tervisekaitse ning kui on täidetud vähemalt üks järgmistest tingimustest:

- aine kõrvaldamine või asendamine konstruktsioonimuutuste teel või kasutades selliseid materjale ja komponente, mis ei nõua II lisa loetletud materjalide või ainete kasutamist, on teaduslikult või tehniliselt võimatu;
- asendusaine usaldusväärsus ei ole tagatud;
- asendamise kahjulik üldmõju keskkonnale, tervisele ja tarbijaohutusele on tõenäoliselt suurem kui sellest tulenev üldine keskkonna-, tervise- ja tarbijaohutusealane kasu.

Erandeid ja nende kehtivusaega käsitlevate otsuste puhul tuleb arvesse võtta asendusainete kättesaadavust ja asendamise sotsiaal-majanduslikku mõju. Samuti tuleb erandite kestusega seotud otsuste puhul võtta arvesse nende võimalikku mõju innovatsioonile. Vajaduse korral kaalutakse erandi üldmõju olelusringile.

RoHS-direktiivi artikli 5 lõikes 1 on sätestatud, et Euroopa Komisjon lisab konkreetse kasutusviisiga elektri- ja elektroonikaseadmete materjalid ja koostisosad III ja IV lisa loeteludesse eraldi delegeeritud õigusaktidega vastavalt artiklile 20. Eranditaotluse esitamise kord on sätestatud artikli 5 lõikes 3 ja V lisa.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Komisjon saab ettevõtjatelt arvukalt RoHS-direktiivi³ artikli 5 lõike 3 ja V lisa kohaseid taotlusi erandite tegemiseks või uuendamiseks.

27. erand lisati RoHS-direktiivi IV lissasse komisjoni delegeeritud direktiiviga 2014/7/EL⁴. Kõnealuse erandi kehtivusaja lõpuks oli määratud 30. juuni 2020. Erand käsitleb plii

¹ ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

³ Loetelu on kättesaadav aadressil: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ ELT L 4, 9.1.2014, lk 57–58.

kasutamist erikomponentides, mida kasutatakse teatavate meditsiiniseadmete tekitatud magnetväljades. Komisjon sai 12. detsembril 2018, st RoHS-direktiivi artikli 5 lõikes 5 sätestatud tähtaja jooksul, taotluse kõnealuse erandi kohaldamisala ja kehtivusaja uuendamiseks. Erand hõlmas kahte kasutusviisi: a ja b. Taotleja ei avaldanud soovi jätkata IV lisas loetletud 27. erandi punkti b kohaldamist, milles osutatakse osakeste raviks kasutatavatele konkreetsetele magnetitele.

Komisjon algatas 2019. aasta augustis uuringu,⁵ et teha nõutav tehniline ja teaduslik hindamine. Uuring hõlmas kaheksanädalast avalikku konsultatsiooni ning lõppes 2020. aasta juulis. Teave konsultatsiooni kohta esitati projekti veebisaidil,⁶ kuid konsultatsiooni käigus ei saadud ühtegi vastust.

23. veebruaril 2021 konsulteeris komisjon RoHS-direktiivi kohaste delegeeritud õigusaktidega tegeleva liikmesriikide eksperdirühmaga. Komisjon tegi kõik artikli 5 lõigete 3–7⁷ kohased aine kasutamispääsude erandi tegemisega seotud menetlustoimingud ning nõukogu ja Euroopa Parlamenti teavitati kõigist sellega seotud tegevustest.

Tehnilise ja teadusliku hindamise aruandes toodi välja järgmised punktid.

- Pliid kasutatakse diagnostiliste magnetresonantstomograafia (edaspidi „MRT“) seadmetes vajalike mittemagnetiliste komponentide joodistes, otsakatetes, elektrijuhtmete ühendustes, varjes ja varjestatud ühenduspesades.
- Uue konstruktsiooniga MRT-seadmete ja komponentide puhul on plii asendamine ja kõrvaldamine teaduslikult ja tehniliselt teostatav.
- Vana konstruktsiooniga MRT-seadmete ühilduvus uute pliiabade MRT-seadmete komponentidega on piiratud. Mõnes MRT-seadmes ei ole võimalik kasutada uue konstruktsiooniga pliiabade komponente. Teised vanemad MRT-seadmed tuleb põhjalikult ümber projekteerida. Sellisel juhul suunatakse tootjate piiratud vahendid parema diagnostilise võimekusega pliiabade meditsiiniseadmete arendamise asemel plii asendamisele olemasolevates seadmetes.
- Et rahuldada piisavalt nõudlust selliste MRT-seadiste järele, mida kasutatakse vana konstruktsiooniga MRT-seadmetes, mida ei ole võimalik enne erandi kehtivusaja lõppu ümber projekteerida ega asendada, on endiselt vaja kasutada pliid sisaldavat vanu MRT-seadiseid.
- Üleminek pliiabadele MRT-seadistele on integreeritud poolidega MRT-seadmete ja integreerimata MRT-poolidega seadmete puhul edenenud erineva kiirusega.
- Uue konstruktsiooniga pliiabade integreerimata MRT-poolide on tervishoiuasutuste jaoks saadaval piisavas valikus. Kuna integreeritud poolidega MRT-seadmed on keerukad ja nende puhul on vaja läbida heakskiitmismenetlus, võtab üleminek pliiabadele MRT-seadmetele rohkem aega.
- Erandi tegemata jätmisel võivad MRT-seadmed enneaegselt kasutuks muutuda, kuna nende jaoks pole saada ühilduvaid komponente ega neid pole võimalik ümber

⁵ Uuringu lõpparuanne (18. pakett) on kättesaadav aadressil <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁶ Konsulteerimisperiood: 3. detsember 2019 – 27. jaanuar 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁷ Nõutavate haldustoimingute loetelu on kättesaadav [komisjoni veebisaidil](https://rohs.exemptions.oeko.info/). Iga delegeeritud õigusakti eelnõu menetlemise hetkeseisuga on võimalik tutvuda institutsioonidevahelises delegeeritud õigusaktide registris aadressil <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

konstrueerida. Samuti võib tekkida MRT-seadiste ternelünk, mis tähendab halvenenud tervishoiuteenuseid patsientide jaoks.

Kuna uue konstruktsiooniga integreerimata MRT-poolide puhul ei ole vaja erandit ja integreeritud poolidega MRT-seadiste puhul ei ole vaja erandit alates 30. juunist 2024, jäetakse need kasutusviisid erandi uuest sõnastusest välja. Eristus tuleb esitada kõnealuse mudeli vastavusdeklaratsioonis, mis on nõutav RoHS-direktiivi artikli 7 punkti c ja artikli 13 kohaselt enne toote turule.

3. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI ÕIGUSLIK KÜLG

Hindamistulemused näitavad, et kooskõlas direktiivi 2011/65/EL artikliga 5 ei nõrgendaks tehtav erand REACH-määrusega ette nähtud keskkonna- ja tervisekaitset.

Komisjoni hinnangus, mis põhines toetaval uuringul ja konsultatsioonidel, jõuti järeldusele, et eranditaotlus vastab vähemalt ühele artikli 5 lõike 1 punktis a sätestatud kriteeriumile, mis õigustab erandi uuendamist: „asendamise negatiivne kogumõju keskkonnale, tervisele ja tarbijaohutusele on tõenäoliselt suurem kui sellest tulenev keskkonna-, tervise-, või tarbijaohutusealane kasu kokku“.

Delegeeritud direktiiviga uuendatakse osaliselt direktiivi 2011/65/EL IV lisa loetletud 27. erandit plii kasutamise kohta joodistes, elektriliste ja elektrooniliste komponentide ning trükkplaatide otsakatetes, elektrijuhtmete ühendustes, varjes ja varjestatud ühenduspesades, mida kasutatakse MRT-seadmetes. 27. erandi punktide a ja b vana sõnastus jääb muutmata ja see jääb sidusrühmade jaoks selguse huvides alles. Punktides c ja d lisatakse uus sõnastus, mis piirdub tegelikult vajalike kasutusviisidega.

Erandi kehtivusaeg määratakse kindlaks kooskõlas artikli 5 lõike 2 esimese lõiguga. Nagu hindamises järeldati, õigustab asendusainete arengutase erandi uuendamist integreerimata MRT-poolide ning integreeritud poolidega MRT-seadmete puhul, kusjuures viimati nimetatud seadmed saab asendada varem. Erandi kehtivusaeg ei avalda eeldatavalt ebasoodsat mõju innovatsioonile.

Õigusakt on delegeeritud direktiiv, nagu on ette nähtud direktiiviga 2011/65/EL, ning see vastab kõnealuse direktiivi artikli 5 lõike 1 punkti a asjaomastele nõuetele.

Delegeeritud direktiivi eesmärk on aidata kaitsta inimeste tervist ja keskkonda ning ühtlustada elektri- ja elektroonikaseadmete siseturu toimimise seotud sätteid; sel otstarbel lubatakse kasutada muidu keelatud aineid konkreetsel viisil kooskõlas RoHS-direktiiviga ning vastavalt selles sätestatud korrale direktiivi III ja IV lisa kohandamiseks teaduse ja tehnika arenguga.

Delegeeritud direktiiv ei mõjuta ELi eelarvet.

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) .../...,

12.5.2022,

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse plii kasutamist teatavates magnetresonantstomograafia seadmetes

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes,¹ eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2011/65/EL kohaselt peavad liikmesriigid tagama, et turule lastud elektri- ja elektroonikaseadmed ei sisalda kõnealuse direktiivi II lisa loetletud ohtlikke aineid. Seda piirangut ei kohaldata teatavate erandiga hõlmatud kasutusviiside suhtes, mis on iseloomulikud meditsiiniseadmetele ning seire- ja kontrolliseadmetele ning mis on loetletud kõnealuse direktiivi IV lisa.
- (2) Elektri- ja elektroonikaseadmete kategooriad, mille suhtes kohaldatakse direktiivi 2011/65/EL, on loetletud kõnealuse direktiivi I lisa.
- (3) Plii on piiratud kasutusega aine, mis on kantud direktiivi 2011/65/EL II lisa loetellu.
- (4) Komisjon tegi delegeeritud direktiiviga 2014/7/EL² erandi plii kasutamiseks joodistes, elektriliste ja elektrooniliste komponentide ning trükkplaatide otsakatetes, elektrijuhtmete ühendustes, varjes ja varjestatud ühenduspesades, mida kasutatakse teatavates meditsiinilistes magnetresonantstomograafia (edaspidi „MRT“) seadmetes (edaspidi „erand“), lisades need kasutusviisid direktiivi 2011/65/EL IV lissasse. Kõnealuse erandi kehtivusaeg pidi lõppema 30. juunil 2020.
- (5) Komisjon sai 12. detsembril 2018, st direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikes 5 sätestatud tähtaja jooksul, taotluse erandi uuendamiseks (edaspidi „uuendamistaotlus“). Selle sätte kohaselt kehtib erand seni, kuni uuendamistaotluse kohta on tehtud otsus.

¹ ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

² Komisjoni delegeeritud direktiiv 2014/7/EL, 18. oktoober 2013, millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, mis käsitleb plii kasutamist joodistes, elektriliste või elektrooniliste komponentide ja trükkplaatide otsakatetes, elektrijuhtmete ühendustes, varjes ja varjestatud ühenduspesades, mida kasutatakse a) meditsiiniliste magnetresonantstomograafide magneti isotsentrist 1 m raadiuses asuvas magnetväljas, sealhulgas kõnealuses valdkonnas kasutatavates patsientide jälgimise seadmetes, ning b) tsüklotronimagnetite ning osakeste ravi valdkonnas osakeste voo ülekandeks ja suunamiseks kasutatavate magnetite välispinnast kuni 1 m kaugusel asuvas magnetväljas (ELT L 4, 9.1.2014, lk 57).

- (6) Uuendamistaotluse hindamine hõlmas konsultatsioone sidusrühmadega vastavalt direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõikele 7. Nende konsultatsioonide käigus laekunud märkused tehti spetsiaalsel veebisaidil üldsusele kättesaadavaks.
- (7) Uuendamistaotluse hindamisel, mis hõlmas tehnilist ja teaduslikku uuringut,³ jõuti järeldusele, et vana konstruktsiooniga MRT-seadmed sõltuvad pliid sisaldavatest MRT-komponentidest ning et nende ühilduvus uute pliivabade MRT-komponentidega on väga piiratud. Hindamisel jõuti ka järeldusele, et integreerimata MRT-poolide pliivabad mudelid on juba kättesaadavad. Kuid integreeritud poolidega MRT-seadmete puhul on pliivabade lahenduste väljatöötamiseks vajaliku tehnilise arengu ja heakskiitmismenetluse jaoks vaja lisaaega.
- (8) Plii kasutamine uue konstruktsiooniga integreerimata MRT-poolides ning tulevastes integreeritud poolidega pliivabades MRT-seadmetes tuleks konkreetsete kuupäevadega erandi kohaldamisalast välja jätta.
- (9) Erandi uuendamata jätmisel võivad MRT-seadmed enneaegselt kasutuks muutuda, kuna nende jaoks pole saada ühilduvaid komponente ega pole võimalik neid ümber konstrueerida. See võib kaasa tuua MRT-seadmete tarnelünga, mis võib omakorda halvendada patsientidele pakutavat arstiabi.
- (10) Asendamisest tulenev kahjulik üldmõju keskkonnale, tervisele ja tarbijaohutusele on tõenäoliselt suurem kui sellest tulenev üldine keskkonna-, tervise- ja tarbijaohutusealane kasu. Kõnealune erand on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1907/2006⁴ ning selle tegemisega ei nõrgendata seega nimetatud määruse kohast keskkonna- ja tervisekaitset.
- (11) Seetõttu on asjakohane erandit uuendada.
- (12) Selleks et tagada tervishoiuteenuste jaoks ühilduvad MRT-seadised ja anda aega pliivabade alternatiivide väljatöötamiseks, on asjakohane uuendada kõnealust erandit muudetud kohaldamisalaga maksimaalseks seitsmeks aastaks kuni 30. juunini 2027 kooskõlas direktiivi 2011/65/EL artikli 5 lõike 2 esimese lõiguga. Pidades silmas töökindla asendusaine leidmiseks jätkuvalt tehtavate pingutuste tulemusi, ei avalda kõnealuse erandi kestus tõenäoliselt innovatsioonile ebasoodsat mõju.
- (13) Seepärast tuleks direktiivi 2011/65/EL vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt [Väljaannete talitus, palun lisada

³ [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU](#) („Uuring seitsme eranditaotluse hindamiseks seoses direktiivi 2011/65/EL III ja IV lisaga (18. pakett)“).

⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT L 396, 30.12.2006, lk 1).

kuupäev: viienda kuu viimane päev pärast käesoleva direktiivi jõustumist]. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Liikmesriigid kohaldavad kõnealuseid norme alates [Väljaannete talitus, palun lisada kuupäev: viienda kuu viimasele päevale järgnev päev pärast käesoleva direktiivi jõustumist].

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või nende meetmete ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetavate põhiliste siseriiklike õigusnormide teksti.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 12.5.2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN