



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 16. toukokuuta 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 3041 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../..., annettu 12.5.2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen tietyissä magneettikuvauslaitteissa käytettävää lyijyä koskevan poikkeuksen osalta

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 3041 final.

Liite: C(2022) 3041 final



Bryssel 12.5.2022
C(2022) 3041 final

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../...,

annettu 12.5.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen tietyissä magneettikuvauslaitteissa käytettävää lyijyä koskevan poikkeuksen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Tällä komission delegoidulla direktiivillä muutetaan tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU (RoHS-direktiivi)¹ liitettä IV sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen. Kyse on poikkeuksesta, joka koskee tiettyjä käyttötarkoituksia, joissa käytetään lyijyä.

RoHS- direktiivin 4 artiklalla rajoitetaan tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Direktiivin liitteessä II luetellaan seuraavat 10 ainetta, joiden käyttöä rajoitetaan: lyijy, elohopea, kadmium, kuudenarvoinen kromi, polybromibifenyyli (PBB), polybromidifenyylietterit (PBDE), bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), butyylibentsyyliftalaatti (BBP), dibutyyliftalaatti (DBP) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP).

RoHS-direktiivin liitteissä III ja IV luetellaan tiettyihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden materiaalit ja komponentit, joille myönnetään poikkeus RoHS-direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista ainerajoituksista. RoHS-direktiivin 5 artiklassa säädetään liitteiden III ja IV mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen (poikkeusten myöntämisen, uusimisen ja kumoamisen osalta). RoHS-direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan poikkeuksia saa sisällyttää liitteisiin III ja IV ainoastaan, jos tällainen sisällyttäminen ei vaikuta heikentävästi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH)² mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun ja kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- aineen poistaminen tai korvaaminen suunnittelumuutoksilla tai sellaisten materiaalien ja komponenttien käytöllä, jotka eivät edellytä liitteessä II lueteltujen materiaalien tai aineiden käyttöä, on tieteellisistä tai teknisistä syistä mahdoton toteuttaa;
- korvaavien aineiden luotettavuutta ei pystytä varmistamaan;
- korvaamisesta ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaishaitat ovat todennäköisesti merkittävämpiä kuin niistä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle koituvat kokonaishyödyt.

Poikkeuksia ja niiden kestoa koskevissa päätöksissä on otettava huomioon korvaavien aineiden saatavuus ja korvaamisen sosioekonomiset vaikutukset. Poikkeusten kestoa koskevissa päätöksissä on otettava huomioon mahdolliset vaikutukset innovointiin. Poikkeuksen kokonaisvaikutuksiin on sovellettava tarvittaessa elinkaariajattelua.

RoHS-direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että komissio sisällyttää tiettyihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden materiaalit ja komponentit liitteissä III ja IV oleviin luetteloihin yksittäisillä delegoiduilla säädöksillä mainitun direktiivin 20 artiklan mukaisesti. RoHS-direktiivin 5 artiklan 3 kohdassa ja liitteessä V vahvistetaan menettely poikkeushakemusten jättämiseksi.

¹ EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Komissio vastaanottaa talouden toimijoilta useita poikkeusten myöntämistä tai uusimista koskevia, RoHS-direktiivin³ 5 artiklan 3 kohdan ja liitteen V mukaisia pyyntöjä.

Poikkeus 27 sisällytettiin RoHS-direktiivin liitteeseen IV komission delegoidulla direktiivillä 2014/7/EU⁴. Kyseisen poikkeuksen voimassaolo päättyi 30. kesäkuuta 2020. Poikkeus koskee lyijyn käyttöä tietyissä komponenteissa, joita käytetään tiettyjen lääkinällisten laitteiden tuottamisessa magneettikentissä. Komissio vastaanotti 12. joulukuuta 2018 RoHS-direktiivin 5 artiklan 5 kohdassa säädetyssä uusimista koskevassa määräajassa yhden hakemuksen tämän poikkeuksen soveltamisalan ja keston uusimiseksi. Poikkeus koostui kahdesta kohdasta (a ja b). Hakija ei pyytänyt liitteessä IV olevan poikkeuksen 27 kohdan b, jossa viitataan tiettyihin hiukkashoidoissa käytettäviin magneetteihin, jatkamista.

Komissio käynnisti elokuussa 2019 tutkimuksen⁵ vaaditun teknisen ja tieteellisen arvioinnin tekemiseksi. Tutkimus, johon sisältyi kahdeksan viikkoa kestänyt julkinen kuuleminen, valmistui heinäkuussa 2020. Kuulemisesta tiedotettiin hankkeen verkkosivustolla⁶, mutta kuulemiseen ei saatu vastauksia.

Komissio kuuli RoHS-direktiivin nojalla annettavia delegoituja säädöksiä käsittelevää jäsenvaltioiden asiantuntijaryhmää 23. helmikuuta 2021. Komissio toteutti kaikki tarvittavat menettelyvaiheet, jotka liittyivät 5 artiklan 3–7 kohdan⁷ mukaisiin ainerajoitusten poikkeuksiin, ja neuvostolle ja Euroopan parlamentille ilmoitettiin kaikista tähän liittyvistä toimista.

Teknisessä ja tieteellisessä arviointiraportissa korostettiin seuraavaa:

- Lyijyä käytetään sähköjohtojen, suojien ja suljettujen liittimien juotteissa, pinnoitteissa sekä liitoksissa, jotta saadaan ei-magneettisia komponentteja, jotka ovat välttämättömiä magneettikuvauksessa (MRI) käytettävissä laitteissa diagnostisia tarkoituksia varten.
- Uusissa MRI-laitteissa ja -komponenteissa lyijyn korvaaminen ja sen käytön lopettaminen on tieteellisesti ja teknisesti toteutettavissa.
- Vanhojen MRI-laitteiden yhteensopivuus uusien lyijyttömien MRI-komponenttien kanssa on rajallinen. Joissakin MRI-laitteissa ei voida käyttää uusia lyijyttömiä komponentteja. Muiden vanhempien MRI-laitteiden on käytävä läpi perusteellinen uudelleensuunnitteluprosessi, joka edellyttää valmistajien rajallisen kapasiteetin siirtämistä uusien lyijyttömien lääkinällisten laitteiden, joilla on paremmat diagnostiset valmiudet, kehittämisestä korvaamaan lyijy olemassa olevissa tuotteissa.
- Jotta voidaan riittävällä tavalla vastata MRI-laitteiden kysyntään, on edelleen tarpeen käyttää lyijyä sisältäviä, vanhoja MRI-laitteita, joita ei voida suunnitella uudelleen tai korvata ennen poikkeusajan päättymistä

³ Luettelo on saatavana osoitteessa http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ EUVL L 4, 9.1.2014, p. 57–58.

⁵ Tutkimuksen ("Pack 18") loppuraportti on saatavilla osoitteessa <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ Kuulemisaika: 3.12.2019–27.1.2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ Luettelo tarvittavista hallinnollisista vaiheista on saatavilla [komission verkkosivustolla](https://rohs.exemptions.oeko.info/). Kuhunkin delegoidun säädöksen luonnokseen liittyvän menettelyn nykyvaiheeseen voi tutustua delegoituja säädöksiä koskevassa toimielinten välisessä rekisterissä osoitteessa <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- Siirtyminen lyijyttömiin MRI-laitteisiin on edennyt eri nopeuksilla sellaisten MRI-laitteiden osalta, joissa on integroidut kelat, ja sellaisten laitteiden osalta, joissa on integroimattomat MRI-kelat.
- Uusia erilaisia lyijyttömiä integroimattomia MRI-keloja on saatavilla riittävästi terveydenhuoltolaitoksia varten. Koska MRI-laitteet, joissa on integroidut kelat, ovat monimutkaisia ja niitä varten tarvitaan hyväksyntämenettely, siirtyminen lyijyttömiin MRI-laitteisiin vaatii enemmän aikaa.
- Poikkeuksen myöntämättä jättäminen voi johtaa MRI-laitteiden käytöstäpoistoon ennenaikaisesti, koska yhteensopivia komponentteja tai uudelleensuunnitteluvaihtoehtoja ei ole. Lisäksi voi esiintyä puutteita MRI-laitteiden toimituksissa, mikä voi huonontaa potilaiden terveydenhuoltoa.

Uudet integroimattomat MRI-kelat eivät tarvitse poikkeusta eivätkä MRI-laitteet, joissa on integroidut kelat, tarvitse poikkeusta 30. kesäkuuta 2024 alkaen, joten nämä käyttötarkoitukset jätetään poikkeuksen ulkopuolelle sen uudessa sanamuodossa. Ero tehdään tämän mallin vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa, joka RoHS-direktiivin 7 artiklan c alakohdan ja 13 artiklan mukaisesti tarvitaan tuotetta varten ennen sen markkinoille saattamista.

3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Kuten direktiivin 2011/65/EU 5 artiklassa edellytetään, poikkeus ei arvioinnista saatujen tulosten perusteella vaikuta heikentävästi REACH-asetuksen mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun.

Asiaa tukeviin tutkimuksiin ja kuulemisiin perustuvassa komission arvioinnissa todettiin, että poikkeusta koskeva hakemus täyttää vähintään yhden niistä 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyistä edellytyksistä, joiden mukaisesti on perusteltua jatkaa poikkeuksen voimassaoloa: ”korvaamisesta ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaishaitat ovat todennäköisesti merkittävämpiä kuin niistä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle koituvat kokonaishyödyt”.

Delegoidulla direktiivillä uusitaan osittain direktiivin 2011/65/EU liitteessä IV lueteltu poikkeus 27, joka koskee lyijyn käyttöä MRI-laitteiden juotteissa, sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liitännöiden pinnoitteissa sekä

sähköjohtojen, suojiin ja suljettujen liittimien liitoksissa. Kohtien a ja b sanamuotoa poikkeuksessa 27 ei muuteta, ja jotta säilytetään selkeys sidosryhmien kannalta, kyseiset kohdat luetellaan edelleen. Uusi sanamuoto lisätään kohtaan c ja d, ja se rajoittuu tosiasiallisesti tarvittaviin käyttötarkoituksiin.

Tämän poikkeuksen voimassaolon päättymispäivä on 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukainen. Kuten arvioinnissa todettiin, korvaavien laitteiden kehitystason vuoksi on perusteltua uusia poikkeus, joka koskee integroimattomia MRI-keloja ja MRI-laitteita, joissa on integroidut kelat, jolloin viimeksi mainitut voidaan korvata aikaisemmin. Poikkeuksen voimassaolon ei odoteta vaikuttavan kielteisesti innovointiin.

Välineenä on delegoitu direktiivi, kuten direktiivissä 2011/65/EU säädetään. Näin täytetään erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset.

Delegoidun direktiivin tavoitteena on auttaa suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä ja yhdenmukaistaa sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisämarkkinoiden toimintaa koskevia

säännöksiä sallimalla muutoin kiellettyjen aineiden tietyt käyttötarkoitukset RoHS-direktiivin mukaisesti sekä RoHS-direktiivissä vahvistetun, liitteiden III ja IV mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen koskevan menettelyn mukaisesti.

Delegoidulla direktiivillä ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../...,

annettu 12.5.2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen tietyissä magneettikuvauslaitteissa käytettävää lyijyä koskevan poikkeuksen osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU¹ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2011/65/EU edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, etteivät markkinoille saatetut sähkö- ja elektroniikkalaitteet sisällä mainitun direktiivin liitteessä II lueteltuja vaarallisia aineita. Kyseistä rajoitusta ei sovelleta tiettyihin poikkeuksen piiriin kuuluviin käyttötarkoituksiin, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita ja tarkkailu- ja valvontalaitteita ja jotka luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä IV.
- (2) Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden eri luokat, joihin direktiiviä 2011/65/EU sovelletaan, luetellaan mainitun direktiivin liitteessä I.
- (3) Lyijy on rajoitusten kohteena oleva aine, joka mainitaan direktiivin 2011/65/EU liitteessä II.
- (4) Komissio myönsi delegoidulla direktiivillä 2014/7/EU² poikkeuksen, joka koskee lyijyn käyttöä MRI-laitteiden juotteissa, sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liitännöiden pinnoitteissa sekä

sähköjohtojen, suojien ja suljettujen liittimien liitoksissa, jäljempänä 'poikkeus', sisällyttämällä kyseiset käyttötarkoitukset direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV. Poikkeuksen voimassaolon oli määrä päättyä 30 päivänä kesäkuuta 2020.

- (5) Komissio vastaanotti poikkeuksen uusimista koskevan hakemuksen, jäljempänä 'uusimista koskeva hakemus', 12 päivänä joulukuuta 2018 eli direktiivin 2011/65/EU

¹ EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

² Komission delegoitu direktiivi 2014/7/EU, annettu 18 päivänä lokakuuta 2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen lyijyä sellaisissa juotteissa, sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liitännöiden pinnoitteissa sekä sähköjohtojen, suojien ja suljettujen liittimien liitoksissa, joita käytetään a) magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinnällisten magneettikuvauslaitteiden magneetin isentristä, mukaan luettuna kyseisellä alueella käytettäväksi tarkoitetut potilasvalvontalaitteet, sekä b) magneettikentissä 1 metrin sisällä syklotronimagneettien ja keilansiirrossa ja keilan suuntauksen ohjauksessa hiukashoidossa käytettävien magneettien ulkopinnoista, koskevan poikkeuksen osalta (OJ L 4, 9.1.2014, p. 57).

5 artiklan 5 kohdassa säädetyssä määräajassa. Kyseisen säännöksen mukaan poikkeus on voimassa siihen asti, kun on tehty päätös uusimista koskevasta hakemuksesta.

- (6) Uusimista koskevan hakemuksen arviointiin sisältyi direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 7 kohdan mukainen sidosryhmien kuuleminen. Kuulemisten yhteydessä saadut huomautukset julkistettiin asiaa koskevalla verkkosivustolla.
- (7) Uusimista koskevan hakemuksen arvioinnissa, johon sisältyi tekninen ja tieteellinen arviointitutkimus³, todettiin, että vanhat MRI-laitteet ovat riippuvaisia lyijyä sisältävistä MRI-komponenteista ja että niiden yhteensopivuus uusien lyijyttömien MRI-komponenttien kanssa on hyvin rajallista. Arvioinnissa todettiin myös, että saatavilla on jo nyt integroimattomien MRI-kelojen lyijyttömiä malleja. Integroiduilla keloilla varustettujen MRI-laitteiden tekninen kehittäminen ja hyväksymismenettely lyijyttömien ratkaisujen kehittämiseksi edellyttävät kuitenkin lisääntynyttä aikaa.
- (8) Lyijyn käyttö uusissa integroimattomissa MRI-keloissa ja tulevissa lyijyttömissä MRI-laitteissa, joissa on integroidut kelat, olisi jätettävä poikkeuksen ulkopuolelle tietyiksi määräajoiksi.
- (9) Jos poikkeusta ei uusita, seurauksena voisi olla MRI-laitteiden käytöstäpoisto ennen aikaisesti, koska yhteensopivia komponentteja tai uudelleensuunnitteluvaihtoehtoja ei ole. Tämä voisi aiheuttaa puutteita MRI-laitteiden toimituksiin, mikä voisi puolestaan huonontaa potilaiden terveydenhuoltoa.
- (10) Korvaamisesta ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaishaitat ovat todennäköisesti merkittävämpiä kuin niistä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle koituvat kokonaishyödyt. Poikkeus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁴ mukainen eikä näin ollen vaikuta heikentävästi siinä säädettyyn ympäristön- ja terveydensuojeluun.
- (11) Sen vuoksi on aiheellista hyväksyä poikkeuksen uusiminen.
- (12) Jotta voidaan tarjota yhteensopivia MRI-laitteita terveystalouksille varten ja antaa aikaa lyijyttömien vaihtoehtojen kehittämiseen, on aiheellista uusia poikkeus, jonka soveltamisalaa on tarkistettu, enintään seitsemän vuoden ajaksi 30 päivään kesäkuuta 2027 saakka direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti. Kun otetaan huomioon tulokset, joita on saatu käynnissä olevista ponnisteluista luotettavan korvaavan aineen löytämiseksi, poikkeuksen voimassaololla tuskin on kielteisiä vaikutuksia innovointiin.
- (13) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

³ [Tutkimus, jossa arvioidaan seitsemän direktiivin 2011/65/EU liitteisiin III ja IV liittyvää poikkeuspyyntöä \("Pack 18"\)](#).

⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä – 5. kuukauden viimeinen päivä tämän direktiivin voimaantulosta]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä – 5. kuukauden viimeinen päivä tämän direktiivin voimaantulosta + 1 päivä].

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne julkaistaan virallisesti. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 12.5.2022

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN