

Bruxelles, 16. svibnja 2022.
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća
Br. dok. Kom.:	C(2022) 3041 final
Predmet:	DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... od 12.5.2022. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu olova u određenim uređajima za magnetsku rezonanciju

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2022) 3041 final.

Priloženo: C(2022) 3041 final



Bruxelles, 12.5.2022.
C(2022) 3041 final

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od 12.5.2022.

**o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi
2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu olova u
određenim uređajima za magnetsku rezonanciju**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Ovom Delegiranom direktivom Komisije izmjenjuje se, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva RoHS)¹ u pogledu izuzeća za posebne primjene koje sadržavaju olovo.

Člankom 4. Direktive RoHS ograničava se uporaba određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO). Trenutačno je u Prilogu II. Direktivi navedeno deset ograničenih tvari: olovo, živa, kadmij, šesterovalentni krom, polibromirani bifenili (PBB), polibromirani difenileteri (PBDE), di(2- etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) i diizobutil ftalat (DIBP).

U prilogima III. i IV. Direktivi RoHS navode se materijali i komponente EEO-a za posebne primjene koje su izuzete iz ograničenja za tvari iz članka 4. stavka 1. te direktive. Člankom 5. predviđa se prilagođavanje priloga III. i IV. znanstvenom i tehničkom napretku (u pogledu odobrenja, obnavljanja i opoziva izuzeća). U skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (a), izuzeća treba uvrstiti u priloge III. i IV. samo ako se time ne narušava zaštita okoliša i zdravlja predviđena Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH)² i ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:

- eliminacija ili zamjena tvari putem izmjena u dizajnu ili uporabe materijala ili komponenata za koje nije potreban ni jedan od materijala ili tvari navedenih u Prilogu II. nije izvediva iz znanstvenih ili tehničkih razloga,
- pouzdanost zamjenskih tvari nije osigurana,
- postoji vjerojatnost da ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovano zamjenom prevlada ukupne koristi od te zamjene za okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača.

Pri donošenju odluka o izuzećima i njihovu trajanju u obzir se moraju uzeti raspoloživost zamjenskih tvari i socioekonomski utjecaj zamjene. Pri donošenju odluka o trajanju izuzeća mora se uzeti u obzir svaki potencijalni učinak na inovacije. Kad je to relevantno, uzima se u obzir ukupni učinak izuzeća tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda.

Člankom 5. stavkom 1. Direktive RoHS propisuje se da Komisija pojedinačnim delegiranim aktima u skladu s člankom 20. uvrštava materijale i komponente EEO-a za posebne primjene u popise u prilogima III. i IV. Člankom 5. stavkom 3. i Prilogom V. utvrđuje se postupak za podnošenje zahtjeva za izuzeće.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Komisija od gospodarskih subjekata prima brojne zahtjeve za odobrenje ili obnavljanje izuzeća u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive RoHS i Prilogom V. toj direktivi³.

Izuzeće 27. uvršteno je u Prilog IV. Direktivi RoHS Delegiranom direktivom Komisije 2014/7/EU⁴. Datum isteka utvrđen za to izuzeće bio je 30. lipnja 2020. Izuzeće se odnosi na

¹ SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

³ Popis je dostupan na: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ SL L 4, 9.1.2014., str. 57.–58.

uporabu olova u posebnim komponentama koje se koriste u magnetskim poljima koja proizvode određeni medicinski proizvodi. Komisija je 12. prosinca 2018., u roku iz članka 5. stavka 5. Direktive RoHS, primila zahtjev za obnavljanje područja primjene i trajanja tog izuzeća. Izuzeće se sastojalo od dvaju područja primjene, (a) i (b). Podnositelj zahtjeva nije zatražio nastavak dijela (b) izuzeća 27. u Prilogu IV., koji se odnosi na posebne magnete koji se primjenjuju u terapiji česticama.

Komisija je u kolovozu 2019. pokrenula studiju⁵ za provedbu potrebne tehničke i znanstvene procjene. Studija, uključujući osmotjedno javno savjetovanje, dovršena je u srpnju 2020. Informacije o savjetovanju bile su navedene na internetskim stranicama projekta⁶, iako u okviru savjetovanja nisu zaprimljeni odgovori.

Komisija se 23. veljače 2021. savjetovala sa stručnom skupinom država članica za delegirane akte u skladu s Direktivom RoHS. Provela je sve potrebne postupovne korake u vezi s izuzećima od ograničenja za tvari u skladu s člankom 5. stavcima od 3. do 7.⁷ te su Vijeće i Europski parlament obaviješteni o svim aktivnostima u tom kontekstu.

U izvješću o tehničkoj i znanstvenoj procjeni istaknuto je sljedeće:

- olovo se upotrebljava u lemovima, premazima priključaka i spojevima električnih žica, zaštitnih naprava i ugrađenih konektora kako bi se dobile nemagnetske komponente koje su potrebne u uređajima za magnetsku rezonanciju (MR) u dijagnostičke svrhe,
- u uređajima i komponentama za magnetsku rezonanciju novog dizajna zamjena i eliminacija olova znanstveno su i tehnički izvedivi,
- uređaji za magnetsku rezonanciju starijeg dizajna ograničeni su u pogledu kompatibilnosti s novim bezolovnim komponentama za magnetsku rezonanciju. U nekim uređajima za magnetsku rezonanciju ne može se upotrijebiti novi dizajn bezolovnih komponenata. Drugi stariji uređaji za magnetsku rezonanciju morat će se podvrgnuti detaljnom postupku redizajniranja, čime se ograničeni kapacitet proizvođača preusmjerava s razvoja novih bezolovnih medicinskih proizvoda s boljim dijagnostičkim značajkama na zamjenu olova u postojećim proizvodima,
- s obzirom na potražnju za opremom za magnetsku rezonanciju za uređaje starijeg dizajna, koji se ne mogu redizajnirati ili zamijeniti prije isteka razdoblja izuzeća, još je uvijek potrebna uporaba stare opreme za magnetsku rezonanciju koja sadržava olovo,
- prelazak na bezolovnu opremu za magnetsku rezonanciju napreduje različitim tempom za uređaje za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama i one s neintegriranim zavojnicama za magnetsku rezonanciju,
- bezolovne neintegrirane zavojnice za magnetsku rezonanciju novog dizajna dostupne su u dovoljnom broju modela za zdravstvene ustanove. Zbog složenosti uređaja za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama i postupka odobrenja potrebnog

⁵ Završno izvješće o studiji (Paket 18.) dostupno je na <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁶ Razdoblje savjetovanja: od 3. prosinca 2019. do 27. siječnja 2020. <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ Popis potrebnih administrativnih koraka dostupan je na [internetskim stranicama Komisije](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home). U međuinstitucijskom registru delegiranih akata na adresi <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> može se vidjeti u kojoj su fazi postupka trenutačno nacrti delegiranih akata.

za njih, za prelazak na bezolovne uređaje za magnetsku rezonanciju potrebno je više vremena,

- neodobranje izuzeća moglo bi dovesti do preuranjenog bacanja uređaja za magnetsku rezonanciju zbog nedostatka kompatibilnih komponenata ili mogućnosti redizajniranja. Moglo bi doći i do manjka opskrbe opremom za magnetsku rezonanciju, a posljedica toga mogla bi biti slabija zdravstvena skrb za pacijente.

Za neintegrirane zavojnice za magnetsku rezonanciju novog dizajna nije potrebno izuzeće, a za opremu za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama neće biti potrebno izuzeće od 30. lipnja 2024., stoga će te primjene biti isključene iz novog teksta izuzeća. Ta će se razlika navesti u izjavi o sukladnosti za taj model, koja je potrebna prije stavljanja proizvoda na tržište u skladu s člankom 7. točkom (c) i člankom 13. Direktive RoHS.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Rezultati ocjenjivanja pokazuju da se izuzećem koje treba odobriti ne bi narušila zaštita okoliša i zdravlja predviđena Uredbom REACH, u skladu s člankom 5. Direktive 2011/65/EU.

U procjeni Komisije na temelju popratne studije i savjetovanja zaključeno je da zahtjev za izuzeće ispunjava barem jedan kriterij iz članka 5. stavka 1. točke (a), čime se opravdava produljenje izuzeća: „postoji vjerojatnost da ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovano zamjenom prevladaju koristi od te zamjene za okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača”.

Delegiranom direktivom obnavlja se dio izuzeća 27. iz Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU za uporabu olova u lemovima, premazima priključaka električnih i elektroničkih komponenata i tiskanih pločica, spojevima električnih žica, zaštitnih naprava i ugrađenih konektora za uređaje za magnetsku rezonanciju. Postojeći tekst dijelova (a) i (b) izuzeća 27. ostaje nepromijenjen te će i dalje biti na popisu radi jasnoće za dionike. Uvodi se novi tekst u dijelovima (c) i (d), ograničen na stvarno potrebne primjene.

Datum isteka izuzeća utvrđen je u skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom. Kako je zaključeno u ocjenjivanju, stupanj razvoja zamjena opravdava obnavljanje izuzeća za neintegrirane zavojnice za magnetsku rezonanciju i za uređaje za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama, pri čemu se potonji mogu zamijeniti i ranije. Ne očekuje se da će razdoblje valjanosti izuzeća negativno utjecati na inovacije.

Pravni je instrument delegirana direktiva, kako je propisano Direktivom 2011/65/EU i u skladu s relevantnim zahtjevima iz njezina članka 5. stavka 1. točke (a).

Cilj je Delegirane direktive doprinijeti zaštiti zdravlja ljudi i okoliša te uskladiti odredbe za funkcioniranje unutarnjeg tržišta u području električne i elektroničke opreme dopuštanjem uporabe inače zabranjenih tvari za posebne primjene u skladu s Direktivom RoHS i njome utvrđenim postupkom za prilagodbu priloga III. i IV. toj direktivi znanstvenom i tehničkom napretku.

Delegirana direktiva ne utječe na proračun EU-a.

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od 12.5.2022.

o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu olova u određenim uređajima za magnetsku rezonanciju

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU propisuje se da države članice moraju osigurati da električna i elektronička oprema stavljena na tržište ne sadržava opasne tvari navedene u Prilogu II. toj direktivi. To se ograničenje ne primjenjuje na određene izuzete primjene koje su specifične za medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu te su navedene u Prilogu IV. toj direktivi.
- (2) Kategorije električne i elektroničke opreme na koje se primjenjuje Direktiva 2011/65/EU navedene su u Prilogu I. toj direktivi.
- (3) Olovo je ograničena tvar navedena u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Delegiranom direktivom 2014/7/EU² Komisija je odobrila izuzeće za uporabu olova u lemovima, premazima priključaka električnih i elektroničkih komponenata i tiskanih pločica, spojevima električnih žica, zaštitnih naprava i ugrađenih konektora koji se koriste u određenoj medicinskoj opremi za magnetsku rezonanciju (dalje u tekstu „izuzeće”) uvrštavanjem tih primjena u Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU. To je izuzeće trebalo isteći 30. lipnja 2020.
- (5) Komisija je primila zahtjev za obnavljanje izuzeća (dalje u tekstu „zahtjev za obnavljanje”) 12. prosinca 2018., u roku iz članka 5. stavka 5. Direktive 2011/65/EU. U skladu s tom odredbom izuzeće ostaje na snazi do donošenja odluke o zahtjevu za obnavljanje.

¹ SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

² Delegirana direktiva Komisije 2014/7/EU od 18. listopada 2013. o izmjeni, u svrhe prilagodbe tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća s obzirom na izuzeće za olovo u lemovima, premazima priključaka električnih i elektroničkih komponenata i tiskanih pločica, spojevima električnih žica, zaštitnih naprava i ugrađenih konektora koji se koriste u (a) magnetnim poljima unutar područja promjera od 1 m oko izocentra magneta u medicinskoj opremi za magnetnu rezonanciju, uključujući monitore za pacijente dizajnirane za korištenje unutar tog područja; ili (b) u magnetnim poljima unutar udaljenosti od 1 m od vanjskih površina ciklotronskih magneta, magneta za vođenje snopa zraka i kontrolu smjera snopa zraka koji se primjenjuju u terapiji česticama (SL L 4, 9.1.2014., str. 57.).

- (6) U okviru ocjenjivanja zahtjeva za obnavljanje provedena su savjetovanja s dionicima u skladu s člankom 5. stavkom 7. Direktive 2011/65/EU. Komentari zaprimljeni tijekom tih savjetovanja objavljeni su na posebnim internetskim stranicama.
- (7) U ocjenjivanju zahtjeva za obnavljanje, koje je uključivalo studiju radi tehničke i znanstvene procjene³, zaključeno je da uređaji za magnetsku rezonanciju starijeg dizajna ovise o komponentama za magnetsku rezonanciju koje sadržavaju olovo i vrlo su ograničeni u pogledu kompatibilnosti s novim komponentama za magnetsku rezonanciju koje ne sadržavaju olovo. Zaključeno je i da su bezolovni modeli neintegriranih zavojnica za magnetsku rezonanciju već dostupni. Međutim, kad su posrijedi uređaji za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama, za tehnički razvoj i postupak odobravanja za razvoj bezolovnih rješenja potrebno je dodatno vrijeme.
- (8) Uporabu olova u neintegriranim zavojnicama za magnetsku rezonanciju novog dizajna i u budućim bezolovnim uređajima za magnetsku rezonanciju s integriranim zavojnicama trebalo bi isključiti iz izuzeća s određenim datumima.
- (9) Neodobravanje zahtjeva za obnavljanje moglo bi dovesti do preuranjenog bacanja uređaja za magnetsku rezonanciju zbog nedostatka kompatibilnih komponenata ili mogućnosti redizajniranja. To bi moglo prouzrokovati nedostatke u opskrbi opremom za magnetsku rezonanciju, što bi zauzvrat moglo negativno utjecati na zdravstvenu skrb za pacijente.
- (10) Postoji vjerojatnost da ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovano zamjenom prevlada ukupne koristi od te zamjene za okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača. Izuzeće je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća⁴ i stoga se njime ne narušava zaštita okoliša i zdravlja koja je njome predviđena.
- (11) Stoga je primjereno odobriti obnavljanje izuzeća.
- (12) Kako bi se osigurala kompatibilna oprema za magnetsku rezonanciju za zdravstvene službe te dalo vrijeme za razvoj bezolovnih alternativa, primjereno je odobriti obnovu izuzeća s revidiranim područjem primjene u trajanju od najviše sedam godina do 30. lipnja 2027., u skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom Direktive 2011/65/EU. Imajući na umu rezultate stalnih nastojanja da se pronađu pouzdane zamjene, trajanje izuzeća ne bi trebalo negativno utjecati na inovacije.
- (13) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

³ [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU \(Pack 18\)](#) (Studija za procjenu sedam zahtjeva za izuzeće koji se odnose na priloge III. i IV. Direktivi 2011/65/EU (Paket 18.)).

⁴ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Članak 2.

1. Države članice najkasnije [Ured za publikacije, unijeti datum: posljednjeg dana petog mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od [Ured za publikacije, unijeti datum: posljednjeg dana petog mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive + 1 dan].

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12.5.2022.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*