

Briuselis, 2022 m. gegužės 16 d.
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo: Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo
direktorė Martine DEPREZ

gavimo data: 2022 m. gegužės 12 d.

kam: Tarybos generaliniam sekretoriatui

Komisijos dok. Nr.: C(2022) 3041 final

Dalykas: 2022 m. gegužės 12 d. KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) .../... kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria šviną leidžiama naudoti tam tikruose magnetinio rezonanso tomografijos aparatuose, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedas

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2022) 3041 final.

Priedama: C(2022) 3041 final



Briuselis, 2022 05 12
C(2022) 3041 final

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) .../...

2022 05 12

kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria šviną leidžiama naudoti tam tikruose magnetinio rezonanso tomografijos aparatuose, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS

Šia Komisijos deleguotąja direktyva, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, dėl išimties taikymo švino naudojimui pagal specialią paskirtį iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (toliau – RoHS direktyva)¹ IV priedo nuostatos.

RoHS direktyvos 4 straipsniu ribojamas tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimas elektros ir elektroninėje įrangoje (toliau – EEĮ). Dabar į direktyvos II priedą įtraukta 10 medžiagų, kurių naudojimas ribojamas: švinas, gyvsidabris, kadmis, šešiavalentis chromas, polibrominti bifenilai (PBB) ir polibrominti difenileteriai (PBDE), bis(2- etilheksil)ftalatas (DEHP), butilbenzilftalatas (BBP), dibutilftalatas (DBP) ir diizobutilftalatas (DIBP).

RoHS direktyvos III ir IV prieduose nurodytos EEĮ medžiagos ir sudedamosios dalys, naudojamos pagal specialią paskirtį, kuriai išimties tvarka netaikomi direktyvos 4 straipsnio 1 dalyje nustatyti medžiagų naudojimo apribojimai. 5 straipsnyje numatyta, kad III ir IV priedai prie mokslo ir technikos pažangos derinami suteikiant išimtis, atnaujinant jų galiojimą ir jas panaikinant. Remiantis 5 straipsnio 1 dalies a punktu, išimtys į III ir IV priedus įtraukiamos tik jei tai nesumažina Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)² užtikrinamos aplinkos ir sveikatos apsaugos ir įvykdoma bent viena iš šių sąlygų:

- medžiagos pašalinimas arba pakeitimas pakeičiant konstrukciją arba naudojant tokias medžiagas ir komponentus, kuriems nereikia jokių II priede išvardytų medžiagų ar cheminių medžiagų, yra moksliskai ar techniškai neįmanomas;
- nėra užtikrintas pakaitalų patikimumas;
- dėl pakeitimo atsiradęs bendras neigiamas poveikis aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai galėtų nusverti pakeitimo bendrą teigiamą poveikį aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai.

Priimant sprendimus dėl išimčių ir jų taikymo trukmės turi būti atsižvelgta į pakaitalų prieinamumą ir pakeitimo socialinį bei ekonominį poveikį. Sprendimuose dėl išimčių galiojimo trukmės turi būti atsižvelgiama į visą galimą poveikį inovacijoms. Prireikus visam išimties poveikiui nustatyti turi būti taikoma gyvavimo ciklo samprata.

RoHS direktyvos 5 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad Komisija EEĮ medžiagas ir sudedamąsias dalis, skirtas naudoti pagal specialią paskirtį, į III ir IV priedų sąrašus pagal 20 straipsnį įtraukia atskirais deleguotaisiais aktais. 5 straipsnio 3 dalyje ir V priede nustatyta paraiškų dėl išimties taikymo teikimo tvarka.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Komisija gauna daugybę ekonominės veiklos vykdytojų prašymų suteikti arba atnaujinti išimtis pagal RoHS direktyvos 5 straipsnio 3 dalį ir V priedą³.

Komisijos deleguotąja direktyva 2014/7/ES⁴ į RoHS direktyvos IV priedą įtraukta 27 išimtis. Tos išimties galiojimo pabaigos data buvo 2020 m. birželio 30 d. Išimtis susijusi su švino

¹ OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

² 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

³ Sąrašas pateikiamas adresu http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ OL L 4, 2014 1 9, p. 57–58.

naudojimu tam tikrose sudedamosiose dalyse, kurios naudojamos tam tikrų medicinos prietaisų generuojamuose magnetiniuose laukuose. 2018 m. gruodžio 12 d., t. y. per RoHS direktyvos 5 straipsnio 5 dalyje nustatytą paraiškos dėl atnaujinimo pateikimo laikotarpį, Komisija gavo vieną paraišką dėl šios išimties taikymo srities ir trukmės atnaujinimo. Išimtis buvo taikoma naudojimui dviem reikmėms – a ir b. Pareiškėjas neprašė pratęsti IV priedo 27 punkte nurodytos išimties taikymo naudojimui ten pat nurodytai b reikmei, susijusiai su tam tikrais dalelių terapijoje naudojamais magnetais.

Siekdama atlikti reikiamą techninį ir mokslinį įvertinimą, 2019 m. rugpjūčio mėn. Komisija pradėjo tyrimą⁵. Tyrimas, kurio metu surengtos aštuonių savaitių trukmės viešos konsultacijos, baigtas 2020 m. liepos mėn. Informacija apie konsultacijas buvo pateikta projekto interneto svetainėje⁶, tačiau su konsultacijomis susijusių nuomonių negauta.

2021 m. vasario 23 d. Komisija konsultavosi su valstybių narių ekspertų grupe dėl deleguotųjų teisės aktų pagal RoHS direktyvą. Ji atliko visus būtinus su medžiagoms taikomų apribojimų išimtimis susijusius procedūrinius veiksmus pagal 5 straipsnio 3–7 dalis⁷, ir apie visą šią veiklą buvo pranešta Tarybai ir Europos Parlamentui.

Techninio ir mokslinio vertinimo ataskaitoje pabrėžta, kad:

- švinas naudojamas lydmetaliuose, išvadų dangose, elektros laidų sujungimuose, ekranavimo apvaskaluose ir uždaro tipo jungtyse siekiant gauti nemagnetines sudedamąsias dalis, reikalingas diagnostikai naudojamiems magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aparatams;
- naujos konstrukcijos MRT aparatuose ir sudedamosiose dalyse nenaudoti švino ir pakeisti jį pakaitalu jau yra įmanoma ir moksliskai, ir techniškai;
- senos konstrukcijos MRT aparatams naujos bešvinės MRT sudedamosios dalys ne visuomet tinka. Kai kuriuose MRT aparatuose naujos konstrukcijos bešvinių sudedamųjų dalių naudoti neįmanoma. Kitus senesnius MRT aparatus reikėtų iš esmės perprojektuoti ir, jei gamintojai turėtų esamuose gaminiuose šviną pakeisti pakaitalu, tai nukreiptų ribotus jų pajėgumus nuo naujų bešvinių medicinos prietaisų, pasižyminčių pranašesnėmis diagnostinėmis ypatybėmis, kūrimo;
- siekiant tinkamai patenkinti MRT įrangos, skirtos senos konstrukcijos MRT aparatams, kurių perprojektuoti ar pakeisti iki išimties taikymo laikotarpio pabaigos neįmanoma, poreikį, vis dar būtina naudoti seną MRT įrangą, kurioje yra švino;
- pažanga pereinant prie bešvinės įrangos, skirtos MRT aparatams su integruotomis ritėmis ir su neintegruotomis ritėmis, daroma nevienodu tempu;
- sveikatos priežiūros įstaigoms jau yra prieinama pakankamai įvairių naujos konstrukcijos bešvinių neintegruotų MRT ričių. Kadangi MRT aparatai su integruotomis ritėmis yra sudėtingi ir jiems taikoma patvirtinimo procedūra, pereiti prie šių MRT aparatų bešvinių modelių reikia daugiau laiko;

⁵ Galutinė tyrimo (18 rinkinio) ataskaita pateikta adresu <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁶ Konsultacijų laikotarpis: 2019 m. gruodžio 3 d. – 2020 m. sausio 27 d. (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁷ Būtinų administracinių veiksnių sąrašas pateikiamas [Komisijos interneto svetainėje](#). Su kiekvieno deleguotojo akto projekto esamu procedūros etapu galima susipažinti Tarpinstituciniame deleguotųjų aktų registre, adresu <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- jei išimtis nebūtų pratęsta, dėl jiems tinkamų sudedamųjų dalių ar perkonstravimo galimybių trūkumo MRT aparatai taptų nebetinkami naudoti pirma laiko. Taip pat gali atsirasti MRT įrangos pasiūlos spraga, dėl kurios gali pablogėti pacientų sveikatos priežiūra.

Naujos konstrukcijos neintegruotoms MRT ritėms išimtis nereikalinga, o MRT aparatams su integruotomis ritėmis išimtis bus nebereikalinga nuo 2024 m. birželio 30 d., todėl pagal naują išimties formuluotę ji nebus taikoma naudojimui šioms reikmėms. Šį skirtumą atspindės šio modelio atitikties deklaracija, kurią būtina gauti norint pateikti gaminį rinkai, kaip nustatyta RoHS direktyvos 7 straipsnio c punkte ir 13 straipsnyje.

3. DELEGUOTOJO AKTO TEISINIAI ASPEKTAI

Vertinimo rezultatai rodo, kad leidžiant taikyti numatomą išimtį nebus susilpninta REACH reglamentu užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga, kaip numatyta Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnyje.

Komisijos atliktame vertinime, pagrįstame papildomais tyrimais ir konsultacijomis, daroma išvada, kad paraiška dėl išimties atitinka bent vieną iš 5 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytų kriterijų, kuriais galima pagrįsti išimties atnaujinimą, būtent – dėl pakeitimo atsiradęs bendras neigiamas poveikis aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai galėtų nusverti pakeitimo bendrą teigiamą poveikį aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai.

Deleguotąją direktyva iš dalies atnaujinama Direktyvos 2011/65/ES IV priede nurodyta 27 išimtis dėl švino naudojimo lydmetaliuose, elektrinių bei elektroninių komponentų ir spausdintinių plokščių išvadų dangose, elektros laidų sujungimuose, ekranavimo apvalkaluose ir uždaro tipo jungtyse, naudojamuose magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) aparatuose. Senoji 27 išimties a ir b dalių formuluotė nekeičiama ir paliekama siekiant aiškumo suinteresuotiesiems subjektams. C ir d dalyse įrašoma nauja formuluotė, kuri apima tik faktiškai būtinas reikmes.

Šios išimties galiojimo pabaigos data nustatyta pagal 5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą. Kaip teigiama vertinimo išvadoje, pakaitalų kūrimo padėtis pateisina išimties atnaujinimą neintegruotoms MRT ritėms ir MRT aparatams su integruotomis ritėmis, numatant, kad pastarieji bus pakeisti pakaitalais anksčiau. Mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms.

Kaip numatyta Direktyvoje 2011/65/ES, teisinė priemonė yra deleguotoji direktyva, atitinkanti taikomus jos 5 straipsnio 1 dalies a punkto reikalavimus.

Deleguotosios direktyvos tikslas – padėti apsaugoti žmonių sveikatą ir aplinką, suderinti EEĮ vidaus rinkos veikimo nuostatas leidžiant tam tikroms reikmėms naudoti draudžiamas medžiagas laikantis RoHS direktyvos nuostatų bei joje nustatytos III ir IV priedų derinimo prie mokslo ir technikos pažangos tvarkos.

Deleguotoji direktyva ES biudžetui poveikio neturi.

KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) .../...

2022 05 12

kuria, derinant prie mokslo ir technikos pažangos, dėl išimties, kuria šviną leidžiama naudoti tam tikruose magnetinio rezonanso tomografijos aparatuose, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo¹, ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

- (1) Direktyva 2011/65/ES iš valstybių narių reikalaujama užtikrinti, kad rinkai teikiamoje elektros ir elektroninėje įrangoje nebūtų tos direktyvos II priede išvardytų pavojingų medžiagų. Šis apribojimas netaikomas tam tikroms medicinos prietaisų ir stebėjimo ir kontrolės prietaisų naudojimams, išvardytoms tos direktyvos IV priede;
- (2) elektros ir elektroninės įrangos kategorijos, kurioms taikoma Direktyva 2011/65/ES, išvardytos tos direktyvos I priede;
- (3) švinas yra Direktyvos 2011/65/ES II priede nurodyta ribojamo naudojimo medžiaga;
- (4) Deleguotąją direktyvą 2014/7/ES² Komisija suteikė išimtį, kuria leido naudoti šviną lydmetaliuose, elektrinių bei elektroninių komponentų ir spausdintinių plokščių išvadų dangose, elektros laidų sujungimuose, ekranavimo apvaskaluose ir uždaro tipo jungtyse, kurie naudojami tam tikroje medicininėje magnetinio rezonanso tomografijos įrangoje (toliau – išimtis), įtraukdama šias reikmes į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą; Išimtis galioja iki 2020 m. birželio 30 d.;
- (5) 2018 m. gruodžio 12 d., t. y. per Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 5 dalyje nustatytą terminą, Komisija gavo paraišką dėl išimties atnaujinimo (toliau – atnaujinimo paraiška). Pagal minėtą nuostatą išimtis galioja tol, kol Komisija priima sprendimą dėl atnaujinimo paraiškos;

¹ OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

² 2013 m. spalio 18 d. Komisijos deleguotoji direktyva 2014/7/ES, kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl išimties, kuria leidžiama naudoti šviną lydmetaliuose, elektrinių bei elektroninių komponentų ir spausdintinių plokščių išvadų dangose, elektros laidų sujungimuose, ekranavimo apvaskaluose ir uždaro tipo jungtyse, kurie naudojami: a) magnetiniuose laukuose ne daugiau kaip 1 m spinduliu nuo magneto izocentro medicininėje magnetinio rezonanso vaizdo sudarymo įrangoje, įskaitant pacientų monitorius, skirtus naudoti minėtu atstumu, arba b) magnetiniuose laukuose ne daugiau kaip 1 m atstumu nuo dalelių terapijoje naudojamų ciklotrono magnetų ar spindulių pluošto perdavimo ir nukreipimo kontrolės įtaiso magnetų išorės paviršiaus (OL L 4, 2014 1 9, p. 57).

- (6) vertinant išimties atnaujinimo paraišką, be kita ko, konsultuotasi su suinteresuotaisiais subjektais pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 7 dalį. Per tas konsultacijas gautos pastabos buvo viešai paskelbtos tam skirtoje interneto svetainėje;
- (7) įvertinus atnaujinimo paraišką, be kita ko, atlikus techninio ir mokslinio vertinimo tyrimą³, padaryta išvada, kad senos konstrukcijos MRT aparatai yra priklausomi nuo MRT sudedamųjų dalių, kuriose yra švino, ir juose retai įmanoma naudoti naujas bešvines MRT sudedamąsias dalis. Minėtame vertinime taip pat padaryta išvada, kad jau yra neintegruotų MRT ričių bešvinių modelių. Tačiau MRT aparatų su integruotomis ritėmis bešviniams pakaitalams sukurti ir patvirtinti reikia papildomo laiko;
- (8) išimtis neturėtų būti taikoma švino naudojimui naujos konstrukcijos neintegruotose MRT ritėse ir būsimuose bešviniuose MRT aparatuose su integruotomis ritėmis ir todėl turėtų būti nustatytos konkrečios jos galiojimo pabaigos datos;
- (9) jei išimtis nebūtų pratęsta, dėl tinkamų sudedamųjų dalių ar perkonstravimo galimybių trūkumo MRT aparatai taptų nebetinkami naudoti pirma laiko. Dėl to gali atsirasti MRT įrangos pasiūlos stygius, galintis neigiamai paveikti pacientų sveikatos priežiūrą;
- (10) dėl pakeitimo atsiradęs bendras neigiamas poveikis aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai galėtų nusverti pakeitimo bendrą teigiamą poveikį aplinkai, sveikatai ir vartotojų saugai. Išimtis suderinama su Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1907/2006⁴ ir dėl to nesumažėja juo užtikrinama aplinkos ir sveikatos apsauga;
- (11) todėl išimtį tikslinga atnaujinti;
- (12) siekiant sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus aprūpinti tinkama MRT įranga ir duoti laiko bešviniams pakaitalams sukurti, pagal Direktyvos 2011/65/ES 5 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą, išimtį – pakeitus jos taikymo sritį – derėtų atnaujinti ne ilgesniam kaip 7 metų laikotarpiui, t. y. iki 2027 m. birželio 30 d. Atsižvelgiant į nuolatinių pastangų rasti patikimų pakaitalų rezultatus, mažai tikėtina, kad dėl išimties taikymo trukmės bus padarytas neigiamas poveikis inovacijoms;
- (13) todėl Direktyva 2011/65/ES turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

2 straipsnis

1. Valstybės narės ne vėliau kaip [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: paskutinė 5-to mėnesio po šios direktyvos įsigaliojimo diena] priima ir paskelbia įstatymus ir kitus

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

⁴ 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

teisės aktus, būtinus, kad būtų laikomasi šios direktyvos. Apie tų nuostatų tekstus jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Tas nuostatas jos taiko nuo [Leidinių biuro prašoma įrašyti datą: paskutinė 5-to mėnesio po šios direktyvos įsigaliojimo diena + 1 diena].

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2022 05 12

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN