



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2022. gada 16. maijā
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 12. maijs

Saņēmējs: Padomes Ģenerālsekretariāts

K-*jas* dok. Nr.: C(2022) 3041 final

Temats: KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES).../... (12.5.2022) ar ko attiecībā uz atbrīvojumu, kurš atļauj svinu izmantot noteiktās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas ierīcēs, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2022) 3041 *final*.

Pielikumā: C(2022) 3041 *final*



Briselē, 12.5.2022.
C(2022) 3041 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES).../...

(12.5.2022)

ar ko attiecībā uz atbrīvojumu, kurš atļauj svinu izmantot noteiktās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas ierīcēs, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS

Ar šo Komisijas deleģēto direktīvu attiecībā uz atbrīvojumu konkrētiem svina lietojumiem groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ("RoHS direktīva")¹ IV pielikumu, lai to pielāgotu zinātnes un tehnikas attīstībai.

RoHS direktīvas 4. pants ierobežo noteiktu bīstamu vielu izmantošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (EEI). Pašlaik ierobežotas un direktīvas II pielikumā uzskaitītas ir 10 vielas: svins, dzīvsudrabs, kadmijs, sešvērtīgais hroms, polibrombifenili (PBB) un polibromdifenilēteri (PBDE), bis(2-etilheksil)ftalāts (DEHP), butilbenzilftalāts (BBP), dibutilftalāts (DBP) un diizobutilftalāts (DIBP).

RoHS direktīvas III un IV pielikumā uzskaitīti konkrētiem lietojumiem paredzēti EEI materiāli un detaļas, kas atbrīvoti no direktīvas 4. panta 1. punktā paredzētajiem vielu lietojuma ierobežojumiem. 5. pants paredz III un IV pielikumu pielāgot zinātnes un tehnikas attīstībai (attiecībā uz atbrīvojumu piešķiršanu, pagarināšanu un anulēšanu). Saskaņā ar 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu atbrīvojumus III un IV pielikumā iekļauj tikai tad, ja šāda iekļaušana nevājina Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH*)² paredzēto vides un veselības aizsardzību un ja ir izpildīts kāds no šiem nosacījumiem:

- vielas likvidēšana vai aizvietošana, mainot konstrukciju vai izmantojot tādus materiālus un tādas detaļas, kurām nevajag nevienu no II pielikumā uzskaitītajiem materiāliem vai vielām, zinātniski vai tehniski nav realizējama,
- aizstājēju uzticamība nav nodrošināta,
- aizvietošanas radītā kopējā nelabvēlīgā ietekme uz vidi, veselību un patērētāju drošību varētu būt nozīmīgāka par tās radītajiem kopējiem ieguvumiem attiecībā uz vidi, veselību un patērētāju drošību.

Tāpēc lēmumos par atbrīvojumiem un to ilgumu ir jāņem vērā aizstājēju pieejamība un aizstāšanas sociālekonomiskā ietekme. Tāpat lēmumos par atbrīvojumu ilgumu jāņem vērā potenciālā negatīvā ietekme uz inovāciju. Vajadzības gadījumā, vērtējot atbrīvojuma kopējo ietekmi, jābalstās uz aprites cikla koncepciju.

RoHS direktīvas 5. panta 1. punkts paredz, ka Komisija EEI materiālus un detaļas, kas paredzēti konkrētiem lietojumiem, III un IV pielikuma sarakstos iekļauj ar atsevišķiem deleģētajiem aktiem, kurus pieņem saskaņā ar 20. pantu. Atbrīvojuma pieteikumu iesniegšanas procedūra ir noteikta 5. panta 3. punktā un V pielikumā.

2. PIRMS AKTA PIENĒMŠANAS NOTIKUSĪ APSPIEŠANĀS

Komisija no uzņēmējiem ir saņēmusi vairākus saskaņā ar *RoHS* direktīvas 5. panta 3. punktu un V pielikumu iesniegtus pieprasījumus piešķirt vai pagarināt atbrīvojumus³.

27. atbrīvojums *RoHS* direktīvas IV pielikumā tika iekļauts ar Komisijas Deleģēto direktīvu 2014/7/ES⁴. Šā atbrīvojuma termiņš bija 2020. gada 30. jūnijs. Atbrīvojums attiecas uz svina

¹ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

³ Saraksts ir pieejams šeit: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ OV L 4, 9.1.2014., 57.–58. lpp.

lietošanu konkrētās detaļās, kuras tiek izmantotas noteiktu medicīnisko ierīču radītos magnētiskajos laukos. 2018. gada 12. decembrī *RoHS* direktīvas 5. panta 5. punktā noteiktajā termiņā Komisija saņēma pieteikumu uz šā atbrīvojuma tvēruma un termiņa pagarināšanu. Atbrīvojumam bija divas piemērošanas jomas – a) un b). Pieteikuma iesniedzējs neprasīja turpināt piemērot IV pielikuma 27. atbrīvojuma b) daļu, kas attiecas uz konkrētiem magnētiem, ko lieto hadronu terapijā.

Lai veiktu vajadzīgo tehnisko un zinātnisko novērtējumu, Komisija 2019. gada augustā sāka pētījumu⁵. Pētījums, kas ietvēra astoņu nedēļu ilgu sabiedrisko apspriešanu, beidzās 2020. gada jūlijā. Informācija par apspriešanu bija sniegta projekta vietnē⁶, taču atbildes apspriešanā netika saņemtas.

2021. gada 23. februārī Komisija apspriedās ar dalībvalstu ekspertu grupu, kas nodarbojas ar *RoHS* direktīvas deleģētajiem aktiem. Komisija veica visus nepieciešamos procedūras posmus, kas saistīti ar atbrīvojumiem no 5. panta 3.–7. punktā noteiktajiem vielu ierobežojumiem⁷, un par visām šajā sakarā veiktajām darbībām tika informēti Padome un Eiropas Parlaments.

Tehniskā un zinātniskā novērtējuma ziņojumā uzsvērts, ka:

- svinu izmanto lodmetālos, savienojumu pārklājumos, elektrisko vadu savienojumos, ekrānos un slēgtos savienotājos, lai nodrošinātu nemagnētiskus komponentus, kas nepieciešami diagnostikas vajadzībām paredzētās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (*MRI*) ierīcēs;
- jaunas konstrukcijas *MRI* ierīcēs un komponentos svinu aizstāt un likvidēt ir zinātniski un tehniski iespējams;
- vecas konstrukcijas *MRI* ierīces pilnībā nesader ar jauniem bezsvina *MRI* komponentiem; dažās *MRI* ierīcēs jaunās konstrukcijas bezsvina komponentus vispār nevar izmantot; citas vecākas *MRI* ierīces būs pamatīgi jāpārveido; šādā gadījumā ražotāju ierobežotās spējas tiks izmantotas, lai aizstātu svinu līdzšinējos ražojumos, nevis lai izstrādātu jaunas bezsvina medicīniskās ierīces ar labāku diagnosticēšanas spēju;
- lai būtu pietiekami apmierināts pieprasījums pēc tādām vecas konstrukcijas *MRI* ierīcēm paredzētām *MRI* iekārtām, ko pirms atbrīvojuma perioda beigām nav iespējams pārveidot vai aizstāt, vecās, svinu saturošās *MRI* iekārtas izmantot joprojām ir nepieciešams;
- *MRI* ierīcēm ar integrētām spolēm un *MRI* ierīcēm ar neintegrētām *MRI* spolēm pāreja uz bezsvina *MRI* iekārtām notiek atšķirīgā tempā;
- jaunas konstrukcijas, neintegrētas bezsvina *MRI* spoles veselības aprūpes iestādēm ir pieejamas pietiekamā klāstā; sakarā ar integrētām spolēm aprīkotu *MRI* ierīču sarežģītību un tām piemērojamo apstiprināšanas procedūru pāreja uz bezsvina *MRI* ierīcēm prasa vairāk laika;

⁵ Pētījuma galīgais ziņojums (*Pack 18*) ir pieejams <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁶ Apspriešanas periods: no 2019. gada 3. decembra līdz 2020. gada 27. janvārim <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁷ Vajadzīgo administratīvo pasākumu saraksts ir pieejams [Komisijas vietnē](#). Tas, kādā procedūras posmā ir katra deleģētā akta projekts, ir redzams Deleģēto aktu starpiestāžu reģistrā vietnē <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- ja atbrīvojumu nepiešķir, *MRI* iekārtas – tāpēc ka trūkst saderīgu komponentu vai pārveides iespēju – var tikt likvidētas priekšlaicīgi. Var rasties arī *MRI* iekārtu piedāvājuma deficīts, un tas savukārt var pasliktināt pacientu veselības aprūpi.

Attiecībā uz neintegrētām jaunās konstrukcijas *MRI* spolēm atbrīvojums nav vajadzīgs, bet *MRI* iekārtām, kas ietver integrētas spoles, atbrīvojums nebūs vajadzīgs no 2024. gada 30. jūnija, tāpēc šie lietojumi jaunajā atbrīvojuma formulējumā netiks iekļauti. Atšķirība tiks noteikta ar minētā modeļa atbilstības deklarāciju, kas saskaņā ar *RoHS* direktīvas 7. panta c) punktu un 13. pantu ir vajadzīga, lai ražojumu varētu laist tirgū.

3. DELEĢĒTĀ AKTA JURIDISKIE ASPEKTI

Izvērtējuma rezultāti liecina, ka piešķiramais atbrīvojums *REACH* regulā noteikto vides un veselības aizsardzību nevājinātu, līdz ar to Direktīvas 2011/65/ES 5. panta prasība ir ievērota.

Komisijas novērtējumā, kas balstīts uz papildu pētījumu un apspriedēm, secināts, ka atbrīvojuma pieteikums atbilst vismaz vienam no 5. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, kas pamato atbrīvojuma pagarināšanu, proti, “aizvietošanas radītā kopējā nelabvēlīgā ietekme uz vidi, veselību un patērētāju drošību varētu būt nozīmīgāka par tās radītajiem kopējiem ieguvumiem attiecībā uz vidi, veselību un patērētāju drošību”.

Deleģētā direktīva daļēji pagarina Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā noteikto 27. atbrīvojumu attiecībā uz svina izmantošanu lodmetālos, elektrisko un elektronisko detaļu savienojumu un drukātās shēmas [iespiedshēmas] plašu pārklājumos, elektrisko vadu savienojumos, ekrānos un slēgtos savienotājos, kas paredzēti magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas (*MRI*) ierīcēm. Lai ieinteresētajām personām sniegtu skaidrību, vecais 27. atbrīvojuma a) un b) daļas formulējums nav mainīts un paliek sarakstā. Atbrīvojuma c) un d) daļā ir ieviests jauns formulējums, kas attiecas tikai uz faktiski nepieciešamajiem lietojumiem.

Šā atbrīvojuma termiņš ir noteikts saskaņā ar 5. panta 2. punkta pirmo daļu. Kā secināts izvērtējumā, aizstājēju izstrādes stadija attaisno atbrīvojuma pagarināšanu neintegrētām *MRI* spolēm un *MRI* ierīcēm, kas ietver integrētas spoles (pēdējās minētās var tikt aizstātas agrāk). Nav paredzams, ka atbrīvojuma termiņam būs nelabvēlīga ietekme uz inovāciju.

Tiesību instruments ir deleģētā direktīva, kā paredz Direktīva 2011/65/ES, un tas atbilst attiecīgajām minētās direktīvas 5. panta 1. punkta a) apakšpunkta prasībām.

Deleģētās direktīvas mērķis ir palīdzēt aizsargāt cilvēka veselību un vidi un salāgot nosacījumus, lai nodrošinātu vienotā tirgus funkcionēšanu EEI nozarē, proti, atļaut konkrētos lietojumos izmantot citādi aizliegtas vielas, ievērojot *RoHS* direktīvu un tajā noteikto procedūru, kā direktīvas III un IV pielikums pielāgojams zinātnes un tehnikas attīstībai.

ES budžetu šī deleģētā direktīva neietekmē.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES).../...

(12.5.2022)

ar ko attiecībā uz atbrīvojumu, kurš atļauj svinu izmantot noteiktās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas ierīcēs, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2011/65/ES (2011. gada 8. jūnijs) par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās¹, jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2011/65/ES prasa, lai dalībvalstis nodrošinātu, ka tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtas nesatur minētās direktīvas II pielikumā norādītās bīstamās vielas. Šis ierobežojums neattiecas uz noteiktām medicīniskām ierīcēm un monitoringa un kontroles instrumentiem specifiskiem lietojumiem, kam ir piemērots atbrīvojums un kas ir norādīti minētās direktīvas IV pielikumā.
- (2) Dažādās elektrisko un elektronisko iekārtu kategorijas, kam Direktīvu 2011/65/ES piemēro, ir uzskaitītas minētās direktīvas I pielikumā.
- (3) Svins ir Direktīvas 2011/65/ES II pielikumā uzskaitīta ierobežota izmantojuma viela.
- (4) Ar Deleģēto direktīvu 2014/7/ES² Komisija piešķir atbrīvojumu, kas svinu atļauj izmantot lodmetālos, elektrisko un elektronisko detaļu savienojumu un drukātās shēmas [iespiedshēmas] plašu pārklājumos, elektrisko vadu savienojumos, ekrānos un slēgtos savienotājos, kurus izmanto noteiktās magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (*MRI*) iekārtās (“atbrīvojums”), un minētie lietojumi tika iekļauti Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumā. Atbrīvojumam bija jābeidzas 2020. gada 30. jūnijā.
- (5) 2018. gada 12. decembrī, tātad Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 5. punktā noteiktajā termiņā, Komisija saņēma pieteikumu uz atbrīvojuma pagarināšanu (“pagarināšanas pieprasījums”). Saskaņā ar minēto noteikumu atbrīvojums paliek spēkā, līdz tiek pieņemts lēmums par pagarināšanas pieprasījumu.

¹ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

² Komisijas Deleģētā direktīva 2014/7/ES (2013. gada 18. oktobris), ar ko, pielāgojot tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu attiecībā uz atbrīvojumu svinam lodmetālos, elektrisko un elektronisko detaļu savienojumu un drukātās shēmas plašu pārklājumos, elektrisko vadu savienojumos, ekrānos un slēgtos savienotājos, ko izmanto a) magnētiskajos laukos 1 m rādiusā no magnēta izocentra medicīniskās magnētiskās rezonanses caurskates iekārtās, tostarp pacienta novērošanas ierīcēs, ko paredzēts izmantot šajā zonā, vai b) magnētiskajos laukos 1 m attālumā no ciklotrona magnētu ārējām virsmām vai staru kūļa pārvietošanai un virzienu vadībai izmantotu magnētu ārējām virsmām, ko lieto hadronu terapijā (OV L 4, 9.1.2014., 57. lpp.).

- (6) Izvērtējot pagarināšanas pieprasījumu, notika arī apspriešanās ar ieinteresētajām personām saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 7. punktu. Šajās apspriešanās saņemtais piezīmes tika darītas publiski pieejamas īpašā vietnē.
 - (7) Pagarināšanas pieprasījuma izvērtēšanā, kas ietvēra tehniskā un zinātniskā novērtējuma pētījumu³, secināts, ka vecās konstrukcijas *MRI* ierīces ir atkarīgas no svina saturošiem *MRI* komponentiem un to saderība ar jauniem bezsvina *MRI* komponentiem ir ļoti ierobežota. Minētajā izvērtēšanā arī secināts, ka neintegrētu *MRI* spoļu bezsvina modeļi jau ir pieejami. Taču, kas attiecas uz *MRI* ierīcēm ar integrētām spolēm, bezsvina risinājumu tehniskā izstrāde un apstiprināšanas procedūra prasa vairāk laika.
 - (8) Norādot konkrētus datumus, no atbrīvojuma būtu jāizslēdz svina izmantošana jaunas konstrukcijas neintegrētās *MRI* spolēs un topošajās bezsvina *MRI* ierīcēs ar integrētām spolēm.
 - (9) Ja pagarināšanas pieprasījumu neapmierina, *MRI* iekārtas – tāpēc ka trūkst saderīgu komponentu vai pārveides iespēju – var tikt likvidētas priekšlaicīgi. Tāpēc var rasties *MRI* iekārtu piedāvājuma deficīts, un tas savukārt var negatīvi ietekmēt pacientu veselības aprūpi.
 - (10) Aizvietošanas kopējā nelabvēlīgā ietekme uz vidi, veselību un patērētāju drošību varētu pārsniegt tās radītos kopējos ieguvumus attiecībā uz vidi, veselību un patērētāju drošību. Atbrīvojums ir saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006⁴, tātad tajā noteikto vides un veselības aizsardzību nevājina.
 - (11) Tāpēc atbrīvojumu ir lietderīgi pagarināt.
 - (12) Lai veselības aprūpes dienestiem būtu nodrošinātas saderīgas *MRI* iekārtas un pietiktu laika bezsvina alternatīvu izstrādei, atbrīvojumu (ar pārskatītu tvērumu) ir lietderīgi pagarināt uz maksimālo periodu, proti, uz 7 gadiem, līdz 2027. gada 30. jūnijam saskaņā ar Direktīvas 2011/65/ES 5. panta 2. punkta pirmo daļu. Ņemot vērā uzticama aizstājēja meklējumu rezultātus, nav gaidāms, ka atbrīvojuma ilgums nelabvēlīgi ietekmēs inovāciju.
 - (13) Tāpēc Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,
- IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Dalībvalstis vēlākais līdz [lūgums PB ierakstīt datumu: 5. mēneša pēdējā diena, skaitot no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas] pieņem un publicē normatīvos un

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

⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis nekavējoties dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Tās minētos noteikumus pieņem no [lūgums PB ierakstīt datumu: 5. mēneša pēdējā diena, skaitot no šīs direktīvas spēkā stāšanās dienas + 1 diena].

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā šāda atsauce izdarāma.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 12.5.2022

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN*