



Rada  
Unii Europejskiej

Bruksela, 16 maja 2022 r.  
(OR. en)

9101/22

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

**PISMO PRZEWODNIE**

---

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretarz generalny Rady Unii Europejskiej

---

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

---

Dotyczy: DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../... z dnia 12.5.2022 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w niektórych urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym

---

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 3041 final.

Zał.: C(2022) 3041 final



Bruksela, dnia 12.5.2022 r.  
C(2022) 3041 final

**DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../...**

**z dnia 12.5.2022 r.**

**zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w niektórych urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

## UZASADNIENIE

### 1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Niniejsza dyrektywa delegowana Komisji zmienia, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa RoHS)<sup>1</sup> w odniesieniu do wyłączenia konkretnych zastosowań zawierających ołów.

Art. 4 dyrektywy RoHS ogranicza stosowanie niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (EEE). Obecnie 10 substancji podlega ograniczeniom i jest wymienionych w załączniku II do dyrektywy: ołów, rtęć, kadm, sześciowartościowy chrom, polibromowane bifenyle (PBB), polibromowane etery difenyłowe (PBDE), ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalan benzylu butylu (BBP), ftalan dibutylu (DBP) i ftalan diizobutylu (DIBP).

W załącznikach III i IV do dyrektywy RoHS znajdują się wykazy materiałów i części składowych EEE do konkretnych zastosowań zwolnionych z ograniczeń przewidzianych dla danych substancji w art. 4 ust. 1 dyrektywy. Art. 5 przewiduje dostosowanie załączników III i IV do postępu naukowo-technicznego (w odniesieniu do przyznawania, przedłużania i odwoływania wyłączeń). Na mocy art. 5 ust. 1 lit. a) wyłączenia należy uwzględnić w załącznikach III i IV jedynie wówczas, gdy nie obniży to poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup> oraz w przypadku spełnienia któregokolwiek z następujących warunków:

- usunięcie lub zastąpienie substancji poprzez zmiany projektowe lub wykorzystanie materiałów i części składowych, które nie wymagają stosowania żadnych materiałów lub substancji wymienionych w załączniku II, jest naukowo lub technicznie niewykonalne;
- nie można zapewnić niezawodności substytutów;
- ogólny negatywny wpływ zastąpienia na środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta prawdopodobnie przeważa ogólne korzyści w odniesieniu do środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta.

Ponadto decyzje w sprawie wyłączeń oraz okres ich obowiązywania muszą uwzględniać dostępność substytutów oraz społeczno-ekonomiczny wpływ zastąpienia. Decyzje o czasie obowiązywania wyłączeń muszą także uwzględniać wszelki potencjalny wpływ na innowacje. W stosownych przypadkach do oceny ogólnego wpływu wyłączeń musi być stosowana koncepcja cyklu życia.

Art. 5 ust. 1 dyrektywy RoHS stanowi, że Komisja włącza materiały i części składowe EEE do konkretnych zastosowań do wykazów w załącznikach III i IV w drodze pojedynczych aktów delegowanych zgodnie z art. 20. Art. 5 ust. 3 i załącznik V ustanawiają procedurę składania wniosków o wyłączenie.

---

<sup>1</sup> Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

## 2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja otrzymuje od podmiotów gospodarczych liczne wnioski o przyznanie lub przedłużenie wyłączeń na mocy art. 5 ust. 3 i załącznika V do dyrektywy RoHS<sup>3</sup>.

Wyłączenie 27 zostało włączone do załącznika IV do dyrektywy RoHS dyrektywą delegowaną Komisji 2014/7/UE<sup>4</sup>. Datą wygaśnięcia tego wyłączenia był dzień 30 czerwca 2020 r. Wyłączenie dotyczy stosowania ołowiu w określonych komponentach, które są stosowane w polach magnetycznych wytwarzanych przez niektóre wyroby medyczne. W dniu 12 grudnia 2018 r., w terminie przedłużenia określonym w art. 5 ust. 5 dyrektywy RoHS, Komisja otrzymała jeden wniosek o odnowienie zakresu i przedłużenie okresu obowiązywania tego wyłączenia. Wyłączenie dotyczyło dwóch obszarów stosowania, lit. a) i b). Wnioskodawca nie złożył wniosku o utrzymanie wyłączenia 27 lit. b) w załączniku IV, które odnosi się do określonych magnezów stosowanych w terapii częsteczkowej.

W sierpniu 2019 r. Komisja rozpoczęła badanie<sup>5</sup> na potrzeby przeprowadzenia wymaganej oceny naukowo-technicznej. Badanie, obejmujące ośmioletnie konsultacje publiczne, zakończyło się w lipcu 2020 r. Informacje na temat konsultacji przedstawiono na stronie internetowej projektu<sup>6</sup>, chociaż w ramach konsultacji nie otrzymano żadnych odpowiedzi.

W dniu 23 lutego 2021 r. Komisja ponownie zasięgnęła opinii grupy ekspertów państw członkowskich ds. aktów delegowanych na podstawie dyrektywy RoHS. Komisja przeprowadziła wszystkie wymagane kroki proceduralne dotyczące wyłączeń z ograniczeń dotyczących substancji zgodnie z art. 5 ust. 3–7<sup>7</sup> i powiadomiła Radę i Parlament Europejski o wszystkich działaniach w tym zakresie.

W sprawozdaniu z oceny naukowo-technicznej podkreślono, że:

- Ołów jest stosowany w stopach lutowniczych, powłokach zakończeń oraz połączeniach przewodów elektrycznych, osłonach i złączkach w obudowie w celu dostarczenia elementów niemagnetycznych, które są niezbędne w urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) do celów diagnostycznych.
- W nowo zaprojektowanych urządzeniach MRI i komponentach zastąpienie i usunięcie ołowiu jest wykonalne z naukowego i technicznego punktu widzenia.
- Urządzenia MRI wykonane na podstawie starych projektów mają ograniczoną kompatybilność z nowymi bezołowiowymi komponentami MRI. W niektórych urządzeniach MRI nie można zastosować nowego projektu komponentów bezołowiowych. Inne starsze urządzenia MRI będą musiały przejść kompleksowy proces przeprojektowania, co spowoduje, że producenci będą musieli przekierować ograniczone zdolności w zakresie opracowywania nowych bezołowiowych wyrobów medycznych o wyższych zdolnościach diagnostycznych na zadanie wymiany ołowiu w istniejących produktach.

<sup>3</sup> Wykaz jest dostępny pod adresem: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> Dz.U. L 4 z 9.1.2014, s. 57.

<sup>5</sup> Sprawozdanie końcowe z badania (pakiet 18) jest dostępne pod adresem: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

<sup>6</sup> Okres konsultacji: od 3 grudnia 2019 r. do 27 stycznia 2020 r. <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

<sup>7</sup> Wykaz niezbędnych czynności administracyjnych jest dostępny na [stronie internetowej Komisji](#). W przypadku każdego projektu aktu delegowanego bieżący etap procedury można znaleźć w Międzyinstytucjonalnym rejestrze aktów delegowanych na stronie <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- Aby w wystarczającym stopniu zaspokoić zapotrzebowanie na sprzęt MRI w odniesieniu do urządzeń MRI wykonanych zgodnie ze starym projektem, których nie można przeprojektować ani wymienić przed upływem okresu wyłączenia, nadal konieczne jest stosowanie starego sprzętu MRI zawierającego ołów.
- Przejście na bezołowiowy sprzęt MRI postępuje z różną prędkością w odniesieniu do urządzeń MRI z wbudowanymi cewkami oraz z niewbudowanymi cewkami MRI.
- Dostępne są wystarczająco zróżnicowane nowo zaprojektowane bezołowiowe niewbudowane cewki MRI, aby zaspokoić potrzeby placówek opieki zdrowotnej. Ze względu na złożoność urządzeń MRI z wbudowanymi cewkami oraz wymaganą procedurę zatwierdzania, przejście na bezołowiowe urządzenia MRI wymaga więcej czasu.
- Nieprzyznanie wyłączenia może skutkować przedwczesnym wytwarzaniem odpadów z urządzeń MRI ze względu na brak kompatybilnych komponentów lub możliwości przeprojektowania. Może również wystąpić luka w zaopatrzeniu w sprzęt MRI, co może skutkować gorszą opieką zdrowotną dla pacjentów.

Nowo zaprojektowane niewbudowane cewki MRI nie wymagają wyłączenia, a sprzęt MRI zawierający wbudowane cewki nie będzie wymagał wyłączenia od dnia 30 czerwca 2024 r., w związku z czym zastosowania te nie zostaną uwzględnione w nowym brzmieniu wyłączenia. Rozróżnienie zostanie dokonane poprzez deklarację zgodności dla tego modelu, która jest niezbędna, aby dany produkt mógł być wprowadzony do obrotu zgodnie z art. 7 lit. c) i art. 13 dyrektywy RoHS.

### **3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO**

Wyniki oceny wskazują, że wyłączenie, które ma zostać przyznane, nie obniżyłoby poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w rozporządzeniu REACH zgodnie z art. 5 dyrektywy 2011/65/UE.

W ocenie Komisji, opartej na badaniu uzupełniającym i konsultacjach, stwierdzono, że wnioski o wyłączenie spełniają co najmniej jedno z kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 lit. a), które uzasadniają przedłużenie wyłączenia: „ogólny negatywny wpływ na środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta spowodowany przez zastąpienie prawdopodobnie przeważa ogólne korzyści z ich zastąpienia w odniesieniu do środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta”.

Dyrektywa delegowana częściowo przyznaje przedłużenie okresu obowiązywania wyłączenia 27 wymienionego w załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE w odniesieniu do stosowania ołowiu w stopach lutowniczych, powłokach zakończeń komponentów elektrycznych i elektronicznych i płytek obwodów drukowanych, połączeniach przewodów elektrycznych, osłonach i złączkach w obudowie stosowanych w urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI). Stare sformułowanie w lit. a) i b) wyłączenia 27 pozostaje niezmienione i pozostaje wymienione w celu zapewnienia jasności zainteresowanym stronom. W lit. c) i d) wprowadza się nowe sformułowanie, które ogranicza się do rzeczywistych niezbędnych zastosowań.

Datę wygaśnięcia tego wyłączenia ustala się zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit pierwszy. Jak stwierdzono w ocenie, stan rozwoju substytutów uzasadnia przedłużenie wyłączenia dla niewbudowanych cewek MRI oraz dla urządzeń MRI zawierających cewki wbudowane, przy

czym te ostatnie mogą zostać zastąpione wcześniej. Okres ważności wyłączenia nie powinien mieć negatywnego wpływu na innowacje.

Instrumentem prawnym jest dyrektywa delegowana, przewidziana w dyrektywie 2011/65/UE i spełniająca odpowiednie wymogi jej art. 5 ust. 1 lit. a).

Celem dyrektywy delegowanej jest przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzi oraz środowiska i zbliżenie przepisów dotyczących funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze sprzętu elektrycznego i elektronicznego poprzez dopuszczenie wykorzystywania do konkretnych zastosowań substancji zakazanych w innych przypadkach zgodnie z przepisami dyrektywy RoHS i zgodnie z ustanowioną w niej procedurą dostosowywania załączników III i IV do postępu naukowo-technicznego.

Dyrektywa delegowana nie ma wpływu na budżet Unii.

## DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../...

z dnia 12.5.2022 r.

**zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w niektórych urządzeniach do obrazowania rezonansem magnetycznym**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym<sup>1</sup>, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzany do obrotu nie zawierał substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. Ograniczenie to nie dotyczy niektórych zastosowań objętych wyłączeniem, które są specyficzne dla wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli, i są wymienione w załączniku IV do tej dyrektywy.
- (2) W załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE wymieniono kategorie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, którego dotyczy ta dyrektywa.
- (3) Ołów jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE.
- (4) Dyrektywą delegowaną 2014/7/UE<sup>2</sup> Komisja przyznała wyłączenie dotyczące stosowania ołowiu w stopach lutowanych, powłokach zakończeń komponentów elektrycznych i elektronicznych i płytek obwodów drukowanych, połączeniach przewodów elektrycznych, osłonach i złączkach w obudowie stosowanych w niektórych rodzajach sprzętu do obrazowania rezonansem magnetycznym (MRI) („wyłączenie”), poprzez włączenie tych zastosowań do załącznika IV do dyrektywy 2011/65/UE. Wyłączenie to miało wygasnąć w dniu 30 czerwca 2020 r.

<sup>1</sup> Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Dyrektywa delegowana Komisji 2014/7/UE z dnia 18 października 2013 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia ołowiu w stopach lutowanych, powłokach zakończeń komponentów elektrycznych i elektronicznych i płytek obwodów drukowanych, połączeniach przewodów elektrycznych, osłonach i złączkach w obudowie, stosowanych a) w polach magnetycznych w promieniu 1 m od izocentrum magnesu w sprzęcie medycznym do obrazowania rezonansem magnetycznym, włączając w to monitory pacjenta przystosowane do użytku w takim promieniu, lub b) w polach magnetycznych w odległości nieprzekraczającej 1 m od zewnętrznej powierzchni magnesów cyklotronu, magnesów do przenoszenia i kontroli kierunku wiązki, stosowanych w terapii cząsteczkowej (Dz.U. L 4 z 9.1.2014, s. 57).

- (5) Komisja otrzymała wniosek o przedłużenie tego wyłączenia („wniosek o przedłużenie”) w dniu 12 grudnia 2018 r., czyli w terminie określonym w art. 5 ust. 5 dyrektywy 2011/65/UE. Zgodnie z tym przepisem wyłączenie pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji w sprawie wniosku o przedłużenie.
- (6) Ocena wniosku o przedłużenie obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami zgodnie z art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.
- (7) W ocenie wniosku o przedłużenie, która obejmowała ocenę naukowo-techniczną<sup>3</sup>, stwierdzono, że urządzenia MRI wykonane zgodnie ze starym projektem są uzależnione od komponentów MRI zawierających ołów, a ich kompatybilność z nowymi bezołowiowymi komponentami MRI jest bardzo ograniczona. W ocenie tej stwierdzono ponadto, że bezołowiowe modele niewbudowanych cewek MRI są już dostępne. Jednak jeżeli chodzi o urządzenia MRI z wbudowanymi cewkami, w celu opracowania rozwiązań bezołowiowych niezbędny jest dodatkowy czas na umożliwienie rozwoju technicznego i przeprowadzenie procedury zatwierdzenia.
- (8) Z zakresu wyłączenia należy wykluczyć od określonych terminów stosowanie ołowiu w nowo zaprojektowanych niewbudowanych cewkach MRI oraz w przyszłych bezołowiowych urządzeniach MRI.
- (9) Nieuwzględnienie wniosku o przedłużenie może skutkować przedwczesnym wytwarzaniem odpadów z urządzeń MRI ze względu na brak kompatybilnych komponentów lub możliwości przeprojektowania. Mogłoby to spowodować lukę w zaopatrzeniu w sprzęt MRI, co z kolei mogłoby negatywnie wpłynąć na opiekę zdrowotną dla pacjentów.
- (10) Ogólny negatywny wpływ zastąpienia na środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta prawdopodobnie przeważa ogólne korzyści w odniesieniu do środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta. Wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>4</sup> i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.
- (11) Należy zatem zezwolić na przedłużenie ważności wyłączenia.
- (12) Aby zapewnić kompatybilny sprzęt MRI na potrzeby usług zdrowotnych oraz aby zapewnić czas na opracowanie alternatyw bezołowiowych, należy zezwolić na przedłużenie wyłączenia, w zmienionym zakresie, na maksymalny okres 7 lat do dnia 30 czerwca 2027 r., zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2011/65/UE. Biorąc pod uwagę wyniki trwających prac nad znalezieniem niezawodnego substytutu, jest mało prawdopodobne, aby czas obowiązywania wyłączenia miał negatywny wpływ na innowacyjność.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

---

<sup>3</sup> [Badanie mające na celu ocenę siedmiu wniosków o wyłączenie w odniesieniu do załącznika III i IV do dyrektywy 2011/65/UE \(pakiet 18\).](#)

<sup>4</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: ostatni dzień 5. miesiąca po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: ostatni dzień 5. miesiąca od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy + 1 dzień] r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12.5.2022 r.

*W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN*