



Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 16 mai 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	12 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	C(2022) 3041 final
Subiect:	DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) .../... A COMISIEI din 12.5.2022 de modificare, în scopul adaptării la progresul științific și tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea plumbului în anumite dispozitive de imagistică prin rezonanță magnetică

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 3041 final.

Anexă: C(2022) 3041 final



Bruxelles, 12.5.2022
C(2022) 3041 final

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) .../... A COMISIEI

din 12.5.2022

**de modificare, în scopul adaptării la progresul științific și tehnic, a anexei IV la
Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o
derogare pentru utilizarea plumbului în anumite dispozitive de imagistică prin
rezonanță magnetică**

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Prezenta directivă delegată a Comisiei modifică, în scopul adaptării la progresele tehnice și științifice, anexa IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (Directiva RoHS)¹ în ceea ce privește o derogare pentru aplicații specifice care conțin plumb.

Articolul 4 din Directiva RoHS restricționează utilizarea anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (EEE). În prezent, 10 substanțe sunt restricționate și incluse în lista din anexa II la directivă: plumb, mercur, cadmiu, crom hexavalent, bifenili polibromurați (PBB), eteri de difenil polibromurați (PBDE), ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP), ftalat de butil benzil (BBP), ftalat de dibutil (DBP) și ftalat de diizobutil (DIBP).

Anexele III și IV la Directiva RoHS cuprind liste ale materialelor și componentelor EEE pentru aplicații specifice care beneficiază de o derogare de la restricțiile de utilizare a anumitor substanțe prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din directivă. Articolul 5 prevede adaptarea anexelor III și IV la progresele științifice și tehnice (în ceea ce privește acordarea, reînnoirea și revocarea derogărilor). În temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (a), se pot include derogări în anexele III și IV numai dacă această includere nu slăbește protecția mediului și a sănătății prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)² și dacă sunt îndeplinite oricare dintre condițiile următoare:

- eliminarea sau substituirea substanței prin modificarea proiectului sau utilizarea de materiale și componente pentru care nu sunt necesare niciunele dintre materialele sau substanțele enumerate la anexa II este imposibilă din punct de vedere științific sau tehnic;
- fiabilitatea substituenților nu este asigurată;
- efectele negative totale asupra mediului și asupra sănătății și securității consumatorului provocate de substituție pot depăși avantajele totale pentru mediu și pentru sănătatea și securitatea consumatorului.

Deciziile privind derogările și durata acestora trebuie să țină seama de disponibilitatea substituenților și de impactul socioeconomic al substituirii. Deciziile privind durata derogărilor trebuie să țină seama de orice potențial impact asupra inovării. Dacă este relevant, trebuie să fie luate în considerare impacturile globale ale derogării de-a lungul întregului ciclului de viață.

Articolul 5 alineatul (1) din Directiva RoHS prevede includerea de către Comisie a materialelor și a componentelor EEE destinate unor aplicații specifice în listele din anexele III și IV prin intermediul unor acte delegate individuale, în temeiul articolului 20. Articolul 5 alineatul (3) și anexa V stabilesc procedura de transmitere a cererilor de derogare.

¹ JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

² Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comisia primește din partea operatorilor economici numeroase cereri de acordare sau de reînnoire a derogărilor în temeiul articolului 5 alineatul (3) și al anexei V la Directiva RoHS³.

Derogarea 27 a fost inclusă în anexa IV la Directiva RoHS prin directiva delegată 2014/7/UE a Comisiei⁴. Data de expirare a derogării respective a fost 30 iunie 2020. Derogarea se referă la utilizarea plumbului în componente specifice care sunt utilizate în câmpurile magnetice produse de anumite dispozitive medicale. La 12 decembrie 2018, în termenul de reînnoire prevăzut la articolul 5 alineatul (5) din Directiva RoHS, Comisia a primit o cerere de reînnoire a domeniului de aplicare și a duratei derogării menționate. Derogarea a constat în două domenii de aplicare, (a) și (b). Solicitantul nu a cerut continuarea aplicării părții (b) a derogării 27 din anexa IV, care se referă la magneții specifici aplicați în hadronoterapie.

În august 2019, Comisia a lansat un studiu⁵ cu scopul de a efectua evaluarea tehnică și științifică necesară. Studiul, care a inclus o consultare publică cu o durată de opt săptămâni, s-a încheiat în iulie 2020. Informațiile cu privire la consultare au fost furnizate pe site-ul web⁶ al proiectului, deși nu s-au primit răspunsuri la consultare.

La 23 februarie 2021, Comisia a consultat grupul de experți al statelor membre pentru actele delegate adoptate în temeiul Directivei RoHS. Aceasta a parcurs toate etapele procedurale necesare referitoare la derogările de la restricțiile privind substanțele în temeiul articolului 5 alineatele (3)-(7)⁷, iar Consiliul și Parlamentul European au fost notificate cu privire la toate activitățile în acest context.

Raportul de evaluare tehnică și științifică a evidențiat următoarele:

- Plumbul este utilizat în aliajele de lipit, în stratul acoperitor al terminațiilor și în conexiunile cablurilor electrice, ale ecranelor și ale conectorilor închiși, folosite în componentele nemagnetice care sunt necesare pentru dispozitivele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) în scopuri de diagnosticare.
- În cazul dispozitivelor și al componentelor IRM de concepție nouă, înlocuirea și eliminarea plumbului sunt fezabile din punct de vedere științific și tehnic.
- Dispozitivele IRM de concepție veche sunt limitate în ceea ce privește compatibilitatea cu noile componente IRM fără plumb. În unele dispozitive IRM, nu se pot utiliza componentele fără plumb de concepție nouă. Alte dispozitive IRM mai vechi vor trebui să facă obiectul unui proces de reproiectare elaborat, care transferă capacitatea limitată a producătorilor de la dezvoltarea de noi dispozitive medicale fără plumb cu o capacitate de diagnosticare superioară la înlocuirea plumbului în produsele existente.
- Pentru a răspunde în mod suficient cererii de echipamente IRM pentru dispozitive IRM de concepție veche, care nu pot fi reproiectate sau înlocuite înainte de expirarea

³ Lista este disponibilă la adresa: https://ec.europa.eu/environment/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive_ro.

⁴ JO L 4, 9.1.2014, p. 57.

⁵ Raportul final al studiului (Pack 18) este disponibil la: <https://op.europa.eu/ro/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1>.

⁶ Perioada de consultare: 3 decembrie 2019-27 ianuarie 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁷ Lista etapelor administrative necesare este disponibilă pe [site-ul web al Comisiei](#). În Registrul interinstituțional al actelor delegate se poate vedea în ce stadiu este procedura în cazul fiecărui proiect de act delegat; acesta este disponibil la adresa <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

perioadei de derogare, este în continuare necesară utilizarea echipamentelor IRM mai vechi care conțin plumb.

- Tranziția către echipamente IRM fără plumb a progresat la viteze diferite în cazul dispozitivelor IRM cu bobine integrate și al celor cu bobine neintegrate.
- Bobinele neintegrate, fără plumb, de concepție nouă care sunt destinate dispozitivelor IRM sunt disponibile într-o varietate suficientă pentru unitățile medicale. Din cauza complexității dispozitivelor IRM cu bobine integrate și a procedurii de aprobare necesare pentru acestea, trecerea la dispozitive IRM fără plumb necesită mai mult timp.
- Neacordarea derogării poate conduce la eliminarea prematură a dispozitivelor IRM din cauza lipsei de componente compatibile sau a opțiunilor de reproiectare. De asemenea, poate apărea un deficit de aprovizionare cu echipamente IRM, ceea ce poate avea ca rezultat o asistență medicală mai precară pentru pacienți.

Bobinele neintegrate, de concepție nouă, destinate dispozitivelor IRM nu necesită o derogare, iar echipamentele IRM care includ bobine integrate nu vor avea nevoie de o derogare începând cu iunie 2024. Prin urmare, aceste aplicații vor fi excluse din noua formulare a derogării. Distincția va fi făcută prin declarația de conformitate privind acest model, care este necesară pentru introducerea unui produs pe piață în conformitate cu articolul 7 litera (c) și cu articolul 13 din Directiva RoHS.

3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Rezultatele evaluării arată că derogarea care urmează să fie acordată nu ar slăbi protecția mediului și a sănătății prevăzută în Regulamentul REACH, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2011/65/UE.

Pe baza studiului de fundamentare și a consultărilor, evaluarea realizată de Comisie a concluzionat că cererea de derogare îndeplinește cel puțin unul dintre criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (a), fapt care justifică reînnoirea derogării deoarece „efectele negative totale asupra mediului și asupra sănătății și securității consumatorului provocate de substituție pot depăși avantajele totale pentru mediu și pentru sănătatea și securitatea consumatorului”.

Directiva delegată reînnoiește parțial derogarea 27 enumerată în anexa IV la Directiva 2011/65/UE privind utilizarea plumbului în aliajele de lipit, în stratul acoperitor al contactelor componentelor electrice și electronice și al plăcilor cu circuite imprimate și în conexiunile cablurilor electrice, ale ecranelor și ale conectorilor închiși care sunt utilizate pentru dispozitivele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM). Din motive de claritate pentru părțile interesate, vechea formulare din părțile (a) și (b) ale derogării 27 rămâne neschimbată și figurează în continuare în listă. Se introduce o nouă formulare în părțile (c) și (d), care se limitează la aplicațiile efectiv necesare.

Data la care expiră această derogare este stabilită în conformitate cu prevederile articolului 5 alineatul (2) primul paragraf. Astfel cum s-a concluzionat în evaluare, stadiul de dezvoltare a substituenților justifică reînnoirea derogării pentru bobinele neintegrate destinate dispozitivelor IRM și pentru dispozitivele IRM care includ bobine integrate, fiind posibil ca acestea din urmă să fie înlocuite mai devreme. Se preconizează că perioada de valabilitate a derogării nu va avea efecte adverse asupra inovării.

Astfel cum se prevede în Directiva 2011/65/UE, instrumentul juridic este o directivă delegată care îndeplinește cerințele relevante de la articolul 5 alineatul (1) litera (a) din directiva menționată.

Obiectivul directivei delegate este de a contribui la protecția sănătății umane și a mediului și de a armoniza dispozițiile privind funcționarea pieței unice în domeniul EEE, permițând utilizarea în aplicații specifice a unor substanțe altminteri interzise, în conformitate cu Directiva RoHS și cu procedura stabilită în aceasta pentru adaptarea anexelor sale III și IV la progresele științifice și tehnice.

Directiva delegată nu are nicio implicație pentru bugetul UE.

DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) .../... A COMISIEI

din 12.5.2022

de modificare, în scopul adaptării la progresul științific și tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea plumbului în anumite dispozitive de imagistică prin rezonanță magnetică

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice¹, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Directiva 2011/65/UE impune statelor membre obligația de a se asigura că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase indicate în anexa II la directiva respectivă. Această restricție nu se aplică anumitor aplicații care beneficiază de derogare, care sunt specifice dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control și sunt indicate în anexa IV la directiva menționată.
- (2) Categoriile de echipamente electrice și electronice cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt indicate în anexa I la directiva menționată.
- (3) Plumbul este o substanță restricționată enumerată în anexa II la Directiva 2011/65/UE.
- (4) Prin Directiva delegată 2014/7/UE², Comisia a acordat o derogare privind utilizarea plumbului în aliajele de lipit, în stratul acoperitor al contactelor componentelor electrice și electronice și al plăcilor cu circuite imprimate și în conexiunile cablurilor electrice, ale ecranelor și ale conectorilor închiși care sunt utilizate în anumite echipamente medicale de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) (denumită în continuare „derogarea”), prin includerea aplicațiilor respective în anexa IV la Directiva 2011/65/UE. Derogarea urma să expire la 30 iunie 2020.

¹ JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

² Directiva delegată 2014/7/UE a Comisiei din 18 octombrie 2013 de modificare, în scopul adaptării la progresul tehnic, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru plumbul din aliajele de lipit, din stratul acoperitor al contactelor componentelor electrice și electronice și al plăcilor cu circuite imprimate și din conexiunile cablurilor electrice, ale ecranelor și ale conectorilor închiși, care sunt utilizate: (a) în câmpurile magnetice din interiorul unei sfere cu raza de 1 m care înconjoară izocentrul magnetului echipamentelor de imagistică medicală prin rezonanță magnetică, inclusiv în monitoare pentru pacienți concepute pentru a fi utilizate în această sferă; sau (b) în câmpurile magnetice situate la o distanță de până la 1 m de suprafețele exterioare ale magneților unui ciclotron sau ale magneților utilizați pentru transportul fasciculului și controlul direcției fasciculului în hadronoterapie (JO L 4, 9.1.2014, p. 57)..

- (5) La 12 decembrie 2018, Comisia a primit o cerere de reînnoire a derogării („cererea de reînnoire”), care se încadra în termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (5) din Directiva 2011/65/UE. În conformitate cu dispoziția menționată, derogarea rămâne valabilă până la adoptarea deciziei referitoare la cererea de reînnoire.
- (6) În cadrul procesului de evaluare a cererii de reînnoire s-au efectuat consultări ale părților interesate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cursul acestor consultări au fost publicate pe un site web dedicat.
- (7) Evaluarea cererii de reînnoire, care a inclus un studiu de evaluare tehnică și științifică³, a concluzionat că dispozitivele IRM de concepție veche depind de componente IRM care conțin plumb și sunt foarte limitate în ceea ce privește compatibilitatea cu noile componente IRM fără plumb. Evaluarea respectivă a concluzionat, de asemenea, că sunt deja disponibile modele fără plumb de bobine neintegrate destinate dispozitivelor IRM. Cu toate acestea, în ceea ce privește dispozitivele IRM cu bobine integrate, dezvoltarea tehnică și procedura de aprobare pentru dezvoltarea de soluții fără plumb necesită mai mult timp.
- (8) Utilizarea plumbului în bobinele neintegrate, de concepție nouă, destinate dispozitivelor IRM și în viitoarele dispozitive IRM fără plumb care conțin bobine integrate ar trebui să fie exclusă de la derogare și ar trebuie prevăzute date specifice în acest sens.
- (9) Neacordarea cererii de reînnoire poate conduce la eliminarea prematură a dispozitivelor IRM din cauza lipsei de componente compatibile sau a opțiunilor de reproiectare. Acest lucru ar putea conduce la un deficit de aprovizionare cu echipamente IRM, care, la rândul său, ar putea afecta negativ asistența medicală pentru pacienți.
- (10) Este posibil ca efectele negative totale asupra mediului și asupra sănătății și securității consumatorului provocate de substituire să depășească avantajele totale pentru mediu și pentru sănătatea și securitatea consumatorului. Derogarea respectă Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁴ și, în consecință, nu slăbește protecția mediului și a sănătății conferită de acesta.
- (11) Prin urmare, este oportun să se acorde reînnoirea derogării.
- (12) Pentru a furniza serviciilor de sănătate echipamente IRM compatibile și pentru a asigura timpul necesar dezvoltării unor alternative fără plumb, este oportun să se acorde reînnoirea derogării, cu un domeniu de aplicare revizuit, pentru o durată maximă de 7 ani, până la 30 iunie 2027, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 2011/65/UE. Având în vedere rezultatele eforturilor în curs pentru găsirea unui substituent fiabil, este puțin probabil ca durata derogării să aibă efecte adverse asupra inovării.
- (13) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

³ [Studiu de evaluare a șapte cereri de derogare legate de anexele III și IV la Directiva 2011/65/UE \(Pack 18\).](#)

⁴ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE al Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

1. Statele membre adoptă și publică cel târziu până la [OP: a se introduce data: ultima zi a celei de a 5-a luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.

Statele membre aplică dispozițiile respective de la [OP: a se introduce data: ultima zi a celei de a 5-a luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive + 1 zi].

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12.5.2022

*Pentru Comisie,
Președinta
Ursula VON DER LEYEN*