

V Bruseli 16. mája 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	12. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	C(2022) 3041 final
Predmet:	DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../... z 12. 5. 2022 ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa používania olova v určitých prístrojoch na snímanie pomocou magnetickej rezonancie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 3041 final.

Príloha: C(2022) 3041 final



V Bruseli 12. 5. 2022
C(2022) 3041 final

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...

z 12. 5. 2022

ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa používania olova v určitých prístrojoch na snímanie pomocou magnetickej rezonancie

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Touto delegovanou smernicou Komisie sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (ďalej len „smernica ONL“)¹, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa špecifických použití olova.

V článku 4 smernice ONL sa obmedzuje používanie určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (ďalej len „EEZ“). V súčasnosti sa obmedzenia vzťahujú na 10 látok uvedených v prílohe II k smernici: olovo, ortuť, kadmium, šesťmocný chróm, polybrómované bifenyly (PBB), polybrómované difenylétery (PBDE), bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP).

V prílohách III a IV k smernici ONL sa uvádza zoznam materiálov a komponentov EEZ na špecifické použitia, na ktoré sa vzťahuje výnimka z obmedzení látok v zmysle článku 4 ods. 1 smernice. V článku 5 sa stanovuje, že prílohy III a IV sa majú prispôbovať vedeckému a technickému pokroku (pokiaľ ide o udeľovanie, predlžovanie platnosti a odnímanie výnimiek). V zmysle článku 5 ods. 1 písm. a) sa majú výnimky zaradiť do príloh III a IV len vtedy, pokiaľ sa tým neoslabí ochrana životného prostredia a zdravia zabezpečená nariadením (ES) č. 1907/2006 (REACH)² a pokiaľ je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

- odstránenie alebo nahradenie látky prostredníctvom zmien dizajnu alebo prostredníctvom používania materiálov a komponentov, ktoré si nevyžadujú žiadne materiály ani látky uvedené v prílohe II, je z vedeckého alebo technického hľadiska neuskutočiteľné;
- nie je zabezpečená spoľahlivosť náhrad;
- celkové negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov v dôsledku nahradenia pravdepodobne prevážia nad celkovými výhodami pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

V rozhodnutiach o výnimkách a trvaní ich platnosti sa okrem toho musí zohľadňovať dostupnosť náhrad a sociálno-ekonomický vplyv nahradenia.- V rozhodnutiach o trvaní platnosti výnimiek sa musí zohľadňovať ich potenciálny vplyv na inovácie. V relevantných prípadoch sa celkový vplyv výnimky musí posúdiť z hľadiska životného cyklu.

V článku 5 ods. 1 smernice ONL sa stanovuje, že Komisia zaradí materiály a komponenty EEZ na špecifické použitia do zoznamov v prílohách III a IV prostredníctvom jednotlivých delegovaných aktov v súlade s článkom 20. V článku 5 ods. 3 a prílohe V sa stanovuje postup predkladania žiadostí o výnimku.

¹ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia dostáva od hospodárskych subjektov mnoho žiadostí o udelenie alebo predĺženie platnosti výnimiek podľa článku 5 ods. 3 a prílohy V k smernici ONL³.

Výnimka 27 bola zahrnutá do prílohy IV k smernici ONL delegovanou smernicou Komisie 2014/7/EÚ⁴. Termín skončenia platnosti tejto výnimky bol stanovený na 30. júna 2020. Výnimka sa týka používania olova v špecifických komponentoch, ktoré sa používajú v magnetických poliach vytváraných určitými zdravotníckymi pomôckami. Komisii bola 12. decembra 2018 v rámci lehoty na predĺženie platnosti výnimky, ktorá je stanovená v článku 5 ods. 5 smernice ONL, doručená jedna žiadosť o obnovenie rozsahu pôsobnosti a trvania tejto výnimky. Výnimka sa týkala dvoch typov použitia: a) a b). V prípade typu použitia b) v rámci výnimky 27 uvedenej v prílohe IV žiadateľ nepožiadala o pokračovanie tej časti daného použitia, ktorá sa týka špecifických magnetov používaných v nukleárnej medicíne.

V auguste 2019 Komisia začala realizovať štúdiu⁵ s cieľom uskutočniť požadované technické a vedecké posúdenie. Štúdia, ktorej súčasťou bola aj osemtyždňová verejná konzultácia, bola ukončená v júli 2020. V rámci konzultácie neboli (napriek tomu, že sa informácie o nej uvádzali na webovej stránke projektu⁶) doručené žiadne reakcie.

Komisia uskutočnila 23. februára 2021 konzultácie s expertnou skupinou členských štátov pre delegované akty podľa smernice ONL. Vykonala všetky potrebné procesné kroky týkajúce sa výnimiek z obmedzení látok podľa článku 5 ods. 3 až 7⁷ a Rada a Európsky parlament boli informované o všetkých činnostiach v tejto súvislosti.

V správe o technickom a vedeckom posúdení sa zdôraznili tieto skutočnosti:

- Olovo sa používa v spájkach, povrchových náteroch na koncovkách komponentov a v spojoch elektrických vodičov, krytoch a chránených konektoroch na zabezpečenie nemagnetických komponentov, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou prístrojov na snímanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI) na diagnostické účely.
- V prípade novo dizajnovaných modelov prístrojov MRI a ich komponentov je nahradenie a odstránenie olova vedecky a technicky uskutočniteľné.
- Kompatibilita prístrojov MRI, ktoré majú starší dizajn, s novými bezolovnatými komponentmi MRI je však obmedzená. V niektorých prístrojoch MRI nemožno použiť novo dizajnované bezolovnaté komponenty. Iné staršie prístroje MRI budú musieť prejsť náročným procesom redizajnovania, v dôsledku čoho sa obmedzené kapacity výrobcov presunú od vývoja nových bezolovnatých zdravotníckych pomôcok s lepšou diagnostickou schopnosťou k náhrade olova v už existujúcich výrobkoch.
- Aby bolo možné v prípade prístrojov MRI so starším dizajnom, ktoré pred uplynutím obdobia platnosti výnimky nemožno redizajnovávať ani nahradit', dostatočne reagovať

³ Zoznam je k dispozícii na webovej stránke: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ Ú. v. EÚ L 4, 9.1.2014, s. 57–58.

⁵ Záverečná správa o štúdiu je k dispozícii na webovej stránke <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁶ Obdobie konzultácie: od 3. decembra 2019 do 27. januára 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁷ Zoznam požadovaných administratívnych krokov je k dispozícii na [webovej stránke Komisie](#). Aktuálne štádium predmetného postupu si v prípade jednotlivých návrhov delegovaných aktov možno overiť v Medziinštitucionálnom registri delegovaných aktov na webovej stránke <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

na dopyt po takýchto diagnostických zariadeniach, je naďalej nevyhnutné používať staršie zariadenia MRI, ktoré obsahujú olovo.

- Prechod na bezolovnaté zariadenia MRI napreduje v prípade prístrojov MRI s integrovanými cievkami a v prípade takýchto prístrojov s neintegrovanými cievkami MRI rôznym tempom.
- Zdravotnícke zariadenia majú k dispozícii širokú škálu novo dizajnovaných bezolovnatých neintegrovaných cievok MRI. Vzhľadom na zložitosť prístrojov MRI s integrovanými cievkami a nevyhnutný postup ich schvaľovania si prechod na bezolovnaté prístroje MRI vyžaduje viac času.
- Ak by sa výnimka neudelila, mohlo by dôjsť k predčasnému vyradeniu prístrojov MRI, keďže neexistujú kompatibilné komponenty ani možnosti zmeny dizajnu. Môže nastať aj výpadok dodávok zariadení MRI, v dôsledku čoho môže dôjsť k zhoršeniu zdravotnej starostlivosti o pacientov.

Keďže pre novo dizajnované neintegrované cievky používané v zariadeniach MRI nie je výnimka potrebná a od 30. júna 2024 nie je takáto výnimka potrebná ani pre zariadenia MRI obsahujúce integrované cievky, tieto použitia budú z nového znenia výnimky vylúčené. Pri tomto modeli bude na rozlíšenie slúžiť vyhlásenie o zhode, ktoré je potrebné na účely uvedenia výrobku na trh v súlade s článkom 7 písm. c) a článkom 13 smernice ONL.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Z výsledkov hodnotenia vyplýva, že v súlade s článkom 5 smernice 2011/65/EÚ by sa udelením tejto výnimky neoslabila ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v nariadení REACH.

Komisia vo svojom posúdení, ktoré vykonala na základe podporných štúdií a konzultácií, dospela k záveru, že žiadosť o výnimku spĺňa aspoň jedno z kritérií stanovených v článku 5 ods. 1 písm. a), čím sa odôvodňuje predĺženie platnosti danej výnimky: „celkové negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov spôsobené nahradením pravdepodobne prevážia nad celkovými výhodami z nahradenia pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov“.

Delegovanou smernicou sa čiastočne obnovuje výnimka 27 uvedená v prílohe IV k smernici 2011/65/EÚ na používanie olova v spájkach, povrchových náteroch na koncovkách elektrických a elektronických komponentov a na doskách plošných spojov, v spojoch elektrických vodičov, krytoch a chránených konektoroch v prípade prístrojov na snímanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Pôvodná formulácia v písmenách a) a b) výnimky 27 sa nemení a v záujme zrozumiteľnosti pre zainteresované strany zostáva uvedená v zozname. V písmenách c) a d) sa zavádza nová formulácia, ktorá je obmedzená na skutočne nevyhnutné použitia.

Dátum uplynutia platnosti tejto výnimky je stanovený v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom. Ako sa konštatuje v hodnotení, stav vývoja náhrad odôvodňuje predĺženie platnosti výnimky týkajúcej sa neintegrovaných cievok MRI a prístrojov MRI s integrovanými cievkami, pričom prístroje MRI s integrovanými cievkami sa môžu nahradiť skôr. Neočakáva sa, že obdobie platnosti výnimky bude mať nepriaznivý vplyv na inovácie.

V zmysle smernice 2011/65/EÚ je právnym nástrojom delegovaná smernica, ktorá spĺňa príslušné požiadavky článku 5 ods. 1 písm. a) uvedenej smernice.

Cieľom delegovanej smernice je pomôcť pri ochrane ľudského zdravia a životného prostredia a harmonizovať ustanovenia na účely fungovania jednotného trhu v oblasti EEZ tak, že sa

v súlade so smernicou ONL a v nej stanoveným postupom na prispôsobenie jej príloh III a IV vedeckému a technickému pokroku umožnia špecifické použitia látok, ktorých používanie je inak zakázané.

Delegovaná smernica nemá žiadny vplyv na rozpočet EÚ.

DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...

z 12. 5. 2022

ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa používania olova v určitých prístrojoch na snímanie pomocou magnetickej rezonancie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach¹, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Podľa smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky uvedené v prílohe II k danej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na určité vyňaté použitia, ktoré sa špecificky týkajú zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov a ktoré sa uvádzajú v prílohe IV k danej smernici.
- (2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sú uvedené v prílohe I k danej smernici.
- (3) Olovo je obmedzovanou látkou uvedenou v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ.
- (4) Delegovanou smernicou 2014/7/EÚ² Komisia udelila výnimku na používanie olova v spájkach, povrchových náteroch na koncovkách elektrických a elektronických komponentov a na doskách plošných spojov, v spojoch elektrických vodičov, krytoch a chránených konektoroch, ktoré sa používajú v určitých zdravotníckych prístrojoch na snímanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI) (ďalej len „výnimka“), a to zahrnutím týchto použití do prílohy IV k smernici 2011/65/EÚ. Platnosť výnimky sa mala skončiť 30. júna 2020.
- (5) Komisii bola 12. decembra 2018, teda v rámci lehoty stanovenej v článku 5 ods. 5 smernice 2011/65/EÚ, doručená žiadosť o predĺženie platnosti výnimky (ďalej len „žiadosť o predĺženie platnosti“). V súlade s uvedeným ustanovením predmetná

¹ Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

² Delegovaná smernica Komisie 2014/7/EÚ z 18. októbra 2013, ktorou sa na účely prispôsobenia technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku pre olovo v spájkach, povrchových náteroch na koncovkách elektrických a elektronických komponentov a na doskách plošných spojov, v spojoch elektrických vodičov, krytoch a chránených konektoroch používaných a) v magnetickom poli v okruhu 1 m od izocentra magnetu, ktorý je súčasťou zdravotníckych prístrojov na snímanie pomocou magnetickej rezonancie vrátane patientskych monitorov navrhnutých tak, aby sa mohli používať v tomto okruhu, alebo b) v magnetickom poli v okruhu 1 m od vonkajšieho povrchu cyklotrónových magnetov a magnetov používaných v nukleárnej medicíne na prenos a kontrolu smerovania zväzku lúčov (Ú. v. EÚ L 4, 9.1.2014, s. 57).

výnimka naďalej platí až do prijatia rozhodnutia týkajúceho sa žiadosti o jej predĺženie.

- (6) Súčasťou hodnotenia žiadosti o predĺženie platnosti výnimky bola v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ konzultácia so zainteresovanými stranami. Pripomienky doručené v priebehu predmetných konzultácií sa zverejnili na osobitnej webovej stránke.
- (7) V hodnotení žiadosti o predĺženie platnosti výnimky, ktorej súčasťou bola aj štúdia týkajúca sa technického a vedeckého posúdenia³, sa konštatovalo, že prístroje MRI so starším dizajnom závisia od komponentov MRI obsahujúcich olovo a ich kompatibilita s novými bezolovnatými komponentmi MRI je veľmi obmedzená. V uvedenom hodnotení sa ďalej konštatovalo, že bezolovnaté modely neintegrovaných cievok MRI už existujú. Pokiaľ však ide o zariadenia MRI s integrovanými cievkami, technický vývoj a postup schvaľovania v kontexte vývoja bezolovnatých riešení si vyžadujú dlhší čas.
- (8) Z danej výnimky by sa malo s uvedením konkrétnych dátumov vylúčiť používanie olova v novo dizajnovaných neintegrovaných cievkach MRI a v budúcich bezolovnatých prístrojoch MRI s integrovanými cievkami.
- (9) Ak by sa platnosť výnimky nepredĺžila, mohlo by dôjsť k predčasnemu vyradeniu prístrojov MRI, keďže neexistujú kompatibilné komponenty ani možnosti zmeny dizajnu. To by mohlo viesť k výpadku dodávok zariadení MRI, čo by zase mohlo mať nepriaznivý vplyv na zdravotnú starostlivosť o pacientov.
- (10) Celkové negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov v dôsledku nahradenia pravdepodobne prevážia nad jeho celkovými výhodami pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov. Táto výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁴, a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia stanovená v uvedenom nariadení.
- (11) Je preto vhodné udeliť predĺženie platnosti výnimky.
- (12) V záujme zabezpečenia kompatibilných zariadení MRI pre služby zdravotnej starostlivosti a poskytnutia času na vývoj bezolovnatých alternatív je vhodné v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom smernice 2011/65/EÚ povoliť predĺženie platnosti výnimky s revidovaným rozsahom pôsobnosti na obdobie najviac 7 rokov, a to do 30. júna 2027. Vzhľadom na výsledky prebiehajúceho úsilia zameraného na hľadanie spoľahlivej náhrady nie je pravdepodobné, že by trvanie predmetnej výnimky malo negatívny vplyv na inovácie.
- (13) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

³ [Štúdia zameraná na posúdenie siedmich žiadostí o výnimky v súvislosti s prílohami III a IV k smernici 2011/65/EÚ \(Balík 18\).](#)

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článok 2

1. Členské štáty prijímú a uverejnia do [OP, prosím, vložte dátum: posledný deň 5. mesiaca odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od [OP, prosím, vložte dátum: posledný deň 5. mesiaca odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice + 1 deň].

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 4

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 12. 5. 2022

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*