

Bruselj, 16. maj 2022
(OR. en)

9101/22

ENV 433
MI 390
DELECT 81

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	12. maj 2022
Prejemnik:	Generalni sekretariat Sveta
Št. dok. Kom.:	C(2022) 3041 final
Zadeva:	DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... z dne 12.5.2022 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo svinca v nekaterih napravah za slikanje z magnetno resonanco zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2022) 3041 final.

Priloga: C(2022) 3041 final



Bruselj, 12.5.2022
C(2022) 3041 final

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 12.5.2022

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo svinca v nekaterih napravah za slikanje z magnetno resonanco zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Ta delegirana direktiva Komisije zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku spreminja Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: direktiva RoHS)¹ glede izjem pri posebnih uporabah svinca.

Člen 4 direktive RoHS omejuje uporabo nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: EEO). Trenutno je omejenih deset snovi, ki so navedene v Prilogi II k Direktivi: svinec, živo srebro, kadmij, šestvalentni krom, polibromirani bifenili (PBB), polibromirani difeniletri (PBDE), bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) in diizobutil ftalat (DIBP).

V prilogah III in IV k direktivi RoHS so navedeni materiali in komponente EEO za posebne uporabe, ki so izvzete iz omejitev iz člena 4(1) direktive. Člen 5 določa, da se prilogi III in IV prilagodita znanstvenemu in tehničnemu napredku (glede odobritve, obnovitve in razveljavitve izjem). V skladu s členom 5(1), točka (a), se izjeme vključijo v prilogi III in IV samo, če se s tako vključitvijo ne zmanjša varovanje okolja in zdravja, ki ga zagotavlja Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)², ter če je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:

- odstranitev ali nadomestitev snovi tehnično ali znanstveno ni izvedljiva s spremembo konstrukcije ali z uporabo materialov in komponent, ki ne zahtevajo katerega od materialov ali snovi, naštetih v Prilogi II;
- zanesljivost nadomestkov ni zagotovljena;
- skupni negativni vplivi nadomestitve na okolje, zdravje in varnost potrošnika bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika.

Pri odločitvah o izjemah in njihovem trajanju se morata upoštevati razpoložljivost nadomestkov in družbeno-ekonomski vpliv nadomestitve. Odločitve o trajanju izjem se morajo sprejeti ob upoštevanju vseh možnih vplivov na inovacije. Kadar je primerno, se mora pri obravnavi splošnih vplivov izjeme upoštevati celotni življenjski cikel.

Člen 5(1) direktive RoHS določa, da Komisija vključi materiale in komponente EEO za posebne uporabe na sezname iz prilog III in IV s posameznimi delegiranimi akti na podlagi člena 20. Člen 5(3) in Priloga V določata postopek za predložitev zahtevkov za izjeme.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija prejme številne zahteve gospodarskih subjektov za odobritev ali obnovitev izjem na podlagi člena 5(3) in Priloge V k direktivi RoHS³.

Izjema 27 je bila z Delegirano direktivo Komisije 2014/7/EU⁴ vključena v Prilogo IV k direktivi RoHS. Navedena izjema je prenehala veljati 30. junija 2020. Izjema se nanaša na uporabo svinca v posebnih komponentah, ki se uporabljajo v magnetnih poljih, ki jih ustvarjajo nekateri medicinski pripomočki. Komisija je 12. decembra 2018 v roku za

¹ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

² Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

³ Seznam je na voljo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

⁴ UL L 4, 9.1.2014, str. 57.

obnovitev iz člena 5(5) direktive RoHS prejela en zahtevek za obnovitev področja uporabe in trajanja te izjeme. Izjema je zajemala dve področji uporabe: (a) in (b). Vlagatelj ni zahteval nadaljevanja dela (b) izjeme 27 iz Priloge IV, ki se nanaša na posebne magnete, ki se uporabljajo za zdravljenje z delci.

Komisija je avgusta 2019 začela študijo⁵ za izvedbo zahtevane tehnične in znanstvene ocene. Študija, ki je vključevala osemtedensko javno posvetovanje, je bila zaključena julija 2020. Informacije o posvetovanju so bile na voljo na spletišču projekta⁶, čeprav v odgovor na posvetovanje niso bili prejeti nobeni prispevki.

Komisija se je s strokovno skupino držav članic za delegirane akte na podlagi direktive RoHS posvetovala 23. februarja 2021. Izvedla je vse potrebne postopkovne korake v zvezi z izjemami od omejitev snovi v skladu s členi 5(3) do 5(7)⁷, Svet in Evropski parlament pa sta bila obveščena o vseh dejavnostih v zvezi s tem.

V poročilu o tehnični in znanstveni oceni je bilo poudarjeno naslednje:

- Svinec se uporablja v spajkah, prevlekah priključkov ter povezavah električnih žic, ščitih in zaprtih konektorjih za zagotavljanje nemagnetnih komponent, ki so potrebne v napravah za slikanje z magnetno resonanco (MRI) za diagnostične namene.
- Pri novozasnovanih napravah in komponentah MRI je nadomestitev in odstranitev svinca znanstveno in tehnično izvedljiva.
- Združljivost naprav MRI s starejšo zasnovo z novimi komponentami MRI brez svinca je omejena. Pri nekaterih napravah MRI ni mogoče uporabiti nove zasnove komponent brez svinca. Druge starejše naprave MRI pa bodo morale biti temeljito preoblikovane, pri čemer bo omejena zmogljivost iz razvoja novih medicinskih pripomočkov brez svinca z boljšo diagnostično zmogljivostjo preusmerjena v nadomestitev svinca v obstoječih izdelkih.
- Za zadosten odziv na povpraševanje po opremi MRI za naprave MRI s starejšo zasnovo, ki jih ni mogoče preoblikovati ali zamenjati pred iztekom obdobja veljavnosti izjeme, je še vedno potrebna uporaba stare opreme MRI, ki vsebuje svinec.
- Prehod na opremo MRI brez svinca pri napravah MRI z vgrajenimi tuljavami in tistih brez vgrajenih tuljav je napredoval z različno hitrostjo.
- Zdravstvenim ustanovam je na voljo dovolj različnih novozasnovanih nevgrajenih tuljav MRI brez svinca. Zaradi zapletenosti naprav MRI z vgrajenimi tuljavami in postopka odobritve, ki se zahteva zanje, je za prehod na naprave MRI brez svinca potrebnega več časa.
- Neodobritev izjeme lahko povzroči, da se naprave MRI zaradi pomanjkanja združljivih komponent ali možnosti preoblikovanja prezgodaj zavržejo. Lahko se pojavi tudi vrzel v oskrbi z opremo MRI, kar lahko povzroči slabše zdravstveno varstvo pacientov.

⁵ Končno poročilo o študiji (sveženj 18) je na voljo na <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁶ Obdobje posvetovanja: od 3. decembra 2019 do 27. januarja 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁷ Seznam potrebnih upravnih ukrepov je objavljen na [spletišču Komisije](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home). V Medinstitucionalnem registru delegiranih aktov na <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> si lahko ogledate, v kateri fazi je trenutno vsak posamezen osnutek delegiranega akta.

Za novozasnovane nevgrajene tuljave MRI izjema ni potrebna, za opremo MRI, ki vključuje vgrajene tuljave, pa izjema ne bo potrebna od 30. junija 2024, zato bosta ti uporabi izključeni iz novega besedila izjeme. Razlikovanje bo temeljilo na izjavi o skladnosti za ta model, ki je potrebna za dajanje proizvoda na trg v skladu s členom 7(c) in členom 13 direktive RoHS.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Rezultati ocene kažejo, da izjema, ki se odobri, ne bi znižala ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja uredba REACH v skladu s členom 5 Direktive 2011/65/EU.

Komisija je v oceni, ki je temeljila na podporni študiji in posvetovanjih, ugotovila, da zahtevek za izjemo izpolnjuje vsaj eno od meril iz člena 5(1)(a) direktive RoHS, ki upravičuje obnovitev izjeme: „skupni negativni vplivi na okolje, zdravje in varnost potrošnika, ki bi jih povzročila nadomestitev, bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika“.

Delegirana direktiva delno obnavlja izjemo 27 iz Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU za uporabo svinca v spajkah, prevlekah priključkov električnih in elektronskih komponent in prevlekah plošč tiskanega vezja ter povezavah električnih žic, ščitih in zaprtih konektorjih za naprave za slikanje z magnetno resonanco (MRI). Staro besedilo iz delov (a) in (b) izjeme 27 ostaja nespremenjeno in navedeno zaradi jasnosti za deležnike. V delih (c) in (d) je uvedeno novo besedilo, ki je omejeno na dejansko potrebne uporabe.

Datum izteka veljavnosti te izjeme je določen v skladu členom 5(2), prvi pododstavek. Kot je bilo ugotovljeno v oceni, stanje razvoja nadomestkov upravičuje obnovitev izjeme za nevgrajene tuljave MRI in naprave MRI, ki vključujejo vgrajene tuljave, pri čemer se slednje lahko nadomestijo prej. Ne pričakuje se, da bo imelo obdobje veljavnosti izjeme škodljive učinke na inovacije.

Pravni instrument je delegirana direktiva, kot je določeno v Direktivi 2011/65/EU in v skladu z zahtevami iz člena 5(1)(a) navedene direktive.

Cilj delegirane direktive je pomagati pri varovanju zdravja ljudi in okolja ter uskladiti določbe za delovanje enotnega trga na področju EEO, in sicer z omogočanjem uporabe sicer prepovedanih snovi za posebne uporabe v skladu z direktivo RoHS ter v njej vzpostavljenim postopkom za prilagajanje prilog III in IV k Direktivi znanstvenemu in tehničnemu napredku.

Delegirana direktiva ne vpliva na proračun EU.

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 12.5.2022

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo svinca v nekaterih napravah za slikanje z magnetno resonanco zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi¹ ter zlasti člena 5(1), točka (a), Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k navedeni direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe, ki so značilne za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor ter so navedene v Prilogi IV k navedeni direktivi.
- (2) Kategorije električne in elektronske opreme, za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so našteje v Prilogi I k navedeni direktivi.
- (3) Svinec je omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Komisija je z Delegirano direktivo 2014/7/EU² odobrila izjemo za uporabo svinca v spajkah, prevlekah priključkov električnih in elektronskih komponent in prevlekah plošč tiskanega vezja ter povezavah električnih žic, ščitih in zaprtih konektorjih, ki se uporabljajo v nekateri medicinski opremi za slikanje z magnetno resonanco (MRI) (v nadaljnjem besedilu: izjema), z vključitvijo navedenih uporab v Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU. Izjema naj bi prenehala veljati 30. junija 2020.
- (5) Komisija je 12. decembra 2018 prejela zahtevek za obnovitev izjeme (v nadaljnjem besedilu: zahtevek za obnovitev), kar je v roku iz člena 5(5) Direktive 2011/65/EU. V skladu z navedeno določbo izjema ostane veljavna do sprejetja odločitve o zahtevku za obnovitev.

¹ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

² Delegirana direktiva Komisije 2014/7/EU z dne 18. oktobra 2013 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjem za svinec v spajkah, prevlekah priključkov električnih in elektronskih komponent ter plošč tiskanih vezij, povezavah električnih žic, ščitih in zaprtih konektorjih, ki se uporabljajo a) v magnetnih poljih znotraj krogle s polmerom 1 m, ki obdaja izocenter magneta pri medicinski opremi za slikanje z magnetno resonanco, vključno z monitorji za paciente, ki so zasnovani za uporabo znotraj te krogle ali b) v magnetnih poljih v oddaljenosti do 1 m od zunanjih površin ciklotronskih magnetov, magnetov za prenos žarka in nadzor njegove smeri, ki se uporabljajo pri zdravljenju z obsevanjem s pospešenimi delci (UL L 4, 9.1.2014, str. 57).

- (6) Ocena zahtevka za obnovitev je vključevala posvetovanja z deležniki v skladu s členom 5(7) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med navedenimi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletišču.
- (7) V oceni zahtevka za obnovitev, ki je vključevala tehnično in znanstveno ocenjevalno študijo³, je bilo ugotovljeno, da so naprave MRI s starejšo zasnovo odvisne od komponent MRI, ki vsebujejo svinca, in da je njihova združljivost z novimi komponentami MRI brez svinca zelo omejena. V oceni je bilo tudi ugotovljeno, da so modeli nevgrajenih tuljav MRI brez svinca že na voljo. Vendar je za naprave MRI z vgrajenimi tuljavami potreben dodaten čas za tehnični razvoj in postopek odobritve za razvoj rešitev brez svinca.
- (8) Uporabo svinca v novozasnovanih nevgrajenih tuljavah MRI in prihodnjih napravah MRI brez svinca z vgrajenimi tuljavami bi bilo treba izključiti iz izjeme od določenih datumov.
- (9) Neobnovitev zahtevka za odobritev bi lahko povzročila, da se naprave MRI zaradi pomanjkanja združljivih komponent ali možnosti preoblikovanja prezgodaj zavržejo. To bi lahko vodilo v vrzel v oskrbi z opremo MRI, kar bi lahko negativno vplivalo na zdravstveno varstvo pacientov.
- (10) Skupni negativni vplivi nadomestitve na okolje, zdravje in varnost potrošnika bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika. Izjema je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta⁴, zato ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.
- (11) Zato je primerno odobriti obnovitev izjeme.
- (12) Da se zagotovi združljiva oprema MRI za zdravstvene storitve in omogoči čas za razvoj alternativ brez svinca, je primerno odobriti obnovitev izjeme s spremenjenim področjem uporabe za največ sedem let do 30. junija 2027 v skladu s členom 5(2), prvi pododstavek, Direktive 2011/65/EU. Glede na rezultate nenehnih prizadevanj za iskanje zanesljivih nadomestkov ni verjetno, da bi obdobje veljavnosti izjeme negativno vplivalo na inovacije.
- (13) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do [Urad za publikacije: vstaviti datum zadnji dan 5. meseca po datumu začetka veljavnosti te direktive]. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov.

³ [Študija za oceno sedmih zahtevkov za izjemo v zvezi s prilogama III in IV k Direktivi 2011/65/EU \(sveženj 18\).](#)

⁴ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Navedene predpise uporabljajo od [Urad za publikacije: vstaviti datum zadnji dan 5. meseca po datumu začetka veljavnosti te direktive + 1 dan].

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12.5.2022

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*