



Bryssel den 16 maj 2022  
(OR. en)

9101/22

ENV 433  
MI 390  
DELECT 81

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	12 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	C(2022) 3041 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../... av den 12 maj 2022 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi

---

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 3041 final.

---

Bilaga: C(2022) 3041 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 12.5.2022  
C(2022) 3041 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...**

**av den 12.5.2022**

**om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Genom det delegerade direktiv som kommissionen härmed lägger fram ändras, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (*RoHS-direktivet*)<sup>1</sup> vad gäller undantag för särskilda användningar som innehåller bly.

Genom artikel 4 i RoHS-direktivet begränsas användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Tio ämnen omfattas för närvarande av begränsningar och förtecknas i bilaga II till direktivet: bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB), polybromerade difenyletrar (PBDE), bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP).

I bilagorna III och IV till RoHS-direktivet förtecknas material och komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning för särskilda användningar som är undantagna från begränsningar för ämnen enligt artikel 4.1 i direktivet. I artikel 5 föreskrivs att bilagorna III och IV (om beviljande, förnyelse och tillbakadragande av undantag) ska anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Enligt artikel 5.1 a ska undantag införas i bilagorna III och IV endast om detta införande inte försämrar den miljö- och hälsoskyddsnivå som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach)<sup>2</sup> och förutsatt att något av följande villkor är uppfyllt:

- Det är från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att ta bort eller substituera ämnet genom en förändrad konstruktion eller genom användning av material och komponenter som inte kräver sådana material eller ämnen som förtecknas i bilaga II.
- Substitutens tillförlitlighet är inte säkrad.
- De sammanlagda negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som orsakas av att ämnet substitueras med ett annat ämne kommer sannolikt att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra.

Vid beslut om undantag och deras varaktighet måste tillgången på substitut och de samhällsekonomiska konsekvenserna av en substitution beaktas, och vid beslut om undantagens varaktighet måste alla potentiella konsekvenser för innovation beaktas. Livscykelräkning på de övergripande konsekvenserna av undantaget måste tillämpas när det är relevant.

Kommissionen ska enligt artikel 5.1 i RoHS-direktivet införa material och komponenter till elektrisk eller elektronisk utrustning för särskilda användningar i förteckningarna i bilagorna III och IV genom enskilda delegerade akter i enlighet med artikel 20. I artikel 5.3 och bilaga V fastställs förfarandet för inlämning av ansökningar om undantag.

---

<sup>1</sup> EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

## 2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen tar emot många ansökningar från ekonomiska aktörer om beviljande eller förnyelse av undantag enligt artikel 5.3 i och bilaga V till RoHS-direktivet<sup>3</sup>.

Undantag 27 infördes i bilaga IV till RoHS-direktivet genom kommissionens delegerade direktiv 2014/7/EU<sup>4</sup>. Det fastställdes att det undantaget skulle löpa ut den 30 juni 2020. Undantaget gäller användning av bly i vissa komponenter som används i magnetiska fält som alstras av vissa medicintekniska produkter. Den 12 december 2018, inom den tidsfrist för förnyelse som fastställs i artikel 5.5 i RoHS-direktivet, mottog kommissionen en ansökan om förnyelse av detta undantags tillämpningsområde och varaktighet. Undantaget omfattade två användningsområden, närmare bestämt a och b. Sökanden begärde inte att led b i undantag 27 i bilaga IV, som gäller vissa magneter som används för partikelterapi, skulle fortsätta att gälla.

I augusti 2019 inledde kommissionen en studie<sup>5</sup> för att genomföra den tekniska och vetenskapliga bedömning som krävs. Studien, som omfattade ett åtta veckor långt offentligt samråd, slutfördes i juli 2020. Information om samrådet lämnades på projektets webbplats<sup>6</sup>, men inga bidrag inkom inom ramen för samrådet.

Den 23 februari 2021 samrådde kommissionen med medlemsstaternas expertgrupp för delegerade akter i enlighet med RoHS-direktivet. Kommissionen har genomfört alla steg som krävs enligt förfarandet för undantag från begränsningar för ämnen enligt artikel 5.3–5.7<sup>7</sup>, och rådet och Europaparlamentet har underrättats om alla åtgärder i detta sammanhang.

I rapporten om den tekniska och vetenskapliga bedömningen betonades följande:

- Bly används i lödmetall, beläggning på anslutningar, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon för tillhandahållande av icke-magnetiska komponenter, som krävs i produkter för magnetisk resonanstomografi (MRT) för diagnosändamål.
- I nykonstruerade MRT-produkter och MRT-komponenter är det från vetenskaplig och teknisk synpunkt praktiskt möjligt att ta bort eller substituera bly.
- MRT-produkter av äldre konstruktion har begränsad kompatibilitet med nya blyfria MRT-komponenter. I vissa MRT-produkter kan de nykonstruerade blyfria komponenterna inte användas. Andra äldre MRT-produkter kommer att behöva genomgå en omfattande omkonstruktion, vilket innebär att tillverkarnas begränsade kapacitet, i stället för att användas för att utveckla nya blyfria medicintekniska produkter med högre diagnoskapacitet, används för att ersätta bly i befintliga produkter.
- För att i tillräcklig utsträckning ta hänsyn till efterfrågan på MRT-utrustning för MRT-produkter av äldre konstruktion, som inte kan omkonstrueras eller ersättas

<sup>3</sup> Förteckningen är tillgänglig på följande adress:  
[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> EUT L 4, 9.1.2014, s. 57.

<sup>5</sup> Slutrapporten från studien (Pack 18) finns på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

<sup>6</sup> Samrådsperiod: 3 december 2019–27 januari 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>7</sup> En förteckning över de administrativa åtgärder som krävs finns på [kommissionens webbplats](https://rohs.exemptions.oeko.info/). Det går att se hur långt arbetet har framskridit med varje utkast till delegerad akt i det interinstitutionella registret för delegerade akter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

innan undantagsperioden löper ut, är det fortfarande nödvändigt att använda äldre MRT-utrustning som innehåller bly.

- Övergången till blyfri MRT-utrustning har fortskridit i varierande takt för MRT-produkter med integrerade spolar och produkter med icke-integrerade MRT-spolar.
- Nykonstruerade blyfria icke-integrerade MRT-spolar finns tillgängliga i tillräcklig variation för hälso- och sjukvårdsinrättningar. På grund av komplexiteten hos MRT-produkter med integrerade spolar och det godkännandeförfarande som krävs för dessa behövs mer tid för övergången till blyfria MRT-produkter.
- Om undantaget inte beviljas kan det leda till att MRT-produkter kasseras i förtid på grund av bristen på kompatibla komponenter eller möjligheter till omkonstruktion. Det kan också uppstå en brist på MRT-utrustning, vilket kan leda till sämre hälso- och sjukvård för patienter.

För nykonstruerade icke-integrerade MRT-spolar behövs inte längre något undantag, och för MRT-utrustning med integrerade spolar behövs inget undantag från och med den 30 juni 2024, och därför kommer dessa användningar att uteslutas i den nya formuleringen av undantaget. Åtskillnaden kommer att göras genom försäkran om överensstämmelse för denna modell, som krävs för en produkt innan den släpps ut på marknaden, i enlighet med artiklarna 7 c och 13 i RoHS-direktivet.

### **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

Utvärderingsresultaten visar att undantaget inte kommer att försämra det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i Reach-förordningen, i enlighet med artikel 5 i direktiv 2011/65/EU.

Kommissionens bedömning, på grundval av den understödjande studien och samråden, visade att ansökan om undantag uppfyller minst ett av de kriterier enligt artikel 5.1 a som motiverar en förnyelse av undantaget: De sammanlagda negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som orsakas av att ämnet substitueras med ett annat ämne kommer sannolikt att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra.

Genom det delegerade direktivet förnyas delvis undantag 27 i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU för användning av bly i lödmetall, beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon för MRT-produkter. Den gamla formuleringen i leden a och b i undantag 27 ändras inte och den behålls i förteckningen för att garantera tydlighet för berörda parter. En ny formulering införs i leden c och d som bara avser de faktiska nödvändiga användningarna.

Den dag då detta undantag upphör att gälla fastställs i enlighet med artikel 5.2 första stycket. Såsom konstaterades i utvärderingen motiverar läget när det gäller utvecklingen av substitut en förnyelse av undantaget för icke-integrerade MRT-spolar och för MRT-produkter med integrerade spolar, varigenom de sistnämnda kan ersättas tidigare. Giltighetstiden för undantaget förväntas inte få några negativa konsekvenser för innovation.

Rättsakten är ett delegerat direktiv i enlighet med direktiv 2011/65/EU och uppfyller de relevanta kraven i artikel 5.1 a i det direktivet.

Målet med det delegerade direktivet är att bidra till skyddet av människors hälsa och miljön och harmonisera bestämmelserna för en fungerande inre marknad på området elektrisk och elektronisk utrustning, genom att tillåta användning av i övrigt förbjudna ämnen för särskilda användningar i enlighet med RoHS-direktivet och det däri fastställda förfarandet för anpassning av bilagorna III och IV till direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Det delegerade direktivet påverkar inte EU-budgeten.

# KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...

av den 12.5.2022

## om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning<sup>1</sup>, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Begränsningen gäller inte vissa undantagna användningar som är specifika för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument och som förtecknas i bilaga IV till det direktivet.
- (2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i bilaga I till det direktivet.
- (3) Bly är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU.
- (4) Genom delegerat direktiv 2014/7/EU<sup>2</sup> beviljade kommissionen undantag för användning av bly i lödmetall, beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon som används i viss medicinsk utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT) (*undantaget*), genom att dessa användningar fördes in i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU. Undantaget skulle upphöra att gälla den 30 juni 2020.
- (5) Den 12 december 2018 mottog kommissionen en ansökan om förnyelse av undantaget (*ansökan om förnyelse*), dvs. inom den tidsfrist som anges i artikel 5.5 i direktiv 2011/65/EU. I enlighet med den bestämmelsen förblir undantaget giltigt till dess att ett beslut om ansökan om förnyelse har antagits.

<sup>1</sup> EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Kommissionens delegerade direktiv 2014/7/EU av den 18 oktober 2013 om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i lödmetall, beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon som används a) i magnetiska fält inom en sfär med 1 m radie runt magnetens isocenter i medicinsk MRT-utrustning, inklusive patientmonitorer utformade för att användas inom detta område, eller b) i magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi (EUT L 4, 9.1.2014, s. 57).

- (6) Utvärderingen av ansökan om förnyelse omfattade samråd med berörda parter i enlighet med artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU. De synpunkter som inkom under dessa samråd offentliggjordes på en särskild webbplats.
- (7) Vid utvärderingen av ansökan om förnyelse, som omfattade en teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie<sup>3</sup>, drogs slutsatsen att MRT-produkter av äldre konstruktion är beroende av MRT-komponenter som innehåller bly och att de har mycket begränsad kompatibilitet med nya blyfria MRT-komponenter. Utvärderingen visade vidare att blyfria modeller av icke-integrerade MRT-spolar redan finns tillgängliga. När det gäller MRT-produkter med integrerade spolar krävs dock ytterligare tid för den tekniska utvecklingen och godkännandeförfarandet för att utveckla blyfria lösningar.
- (8) Användningen av bly i nykonstruerade icke-integrerade MRT-spolar och i framtida blyfria MRT-produkter med integrerade spolar bör uteslutas från undantaget med angivande av datum.
- (9) Om ansökan om förnyelse inte beviljas kan det leda till att MRT-produkter kasseras i förtid på grund av bristen på kompatibla komponenter eller möjligheter till omkonstruktion. Detta skulle kunna leda till en brist på MRT-utrustning, vilket i sin tur skulle kunna inverka negativt på hälso- och sjukvården för patienter.
- (10) De sammanlagda negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som orsakas av att ämnet substitueras med ett annat ämne kommer sannolikt att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra. Undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006<sup>4</sup> och försämrar således inte det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs där.
- (11) Det är därför lämpligt att bevilja en förnyelse av undantaget.
- (12) För att kompatibel MRT-utrustning för hälso- och sjukvård ska kunna tillhandahållas och för att ge tid för utveckling av blyfria alternativ är det lämpligt att bevilja en förnyelse av undantaget, med ett reviderat tillämpningsområde, för maximalt sju år till och med den 30 juni 2027, i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.
- (13) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

### *Artikel 1*

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

---

<sup>3</sup> [Studie för att bedöma sju ansökningar om undantag avseende bilagorna III och IV till direktiv 2011/65/EU \(Pack 18\).](#)

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

## *Artikel 2*

1. Medlemsstaterna ska senast den [Publikationsbyrå: för in sista dagen i den femte månaden efter den dag då detta direktiv träder i kraft] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [Publikationsbyrå: för in sista dagen i den femte månaden efter den dag då detta direktiv träder i kraft + 1 dag].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

## *Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

## *Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12.5.2022

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*