



Rada
Evropské unie

Brusel 16. května 2022
(OR. en)

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	12. května 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	C(2022) 3040 final
Předmět:	SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 12.5.2022 kterou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova v supravodivých kabelech a vodičích z bismuthum-stroncium-kalcium-kuprum-oxidu a olova v jejich elektrických spojích

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 3040 final.

Příloha: C(2022) 3040 final



V Bruselu dne 12.5.2022
C(2022) 3040 final

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 12.5.2022

kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova v supravodivých kabelech a vodičích z bismuthum-stroncium-kalcium-kuprum-oxidu a olova v jejich elektrických spojích

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Touto směrnicí Komise v přenesené pravomoci se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (dále jen „směrnice RoHS“)¹, pokud jde o výjimku pro specifická použití olova.

Článek 4 směrnice RoHS omezuje používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (EEZ). V současné době je omezeno deset látek, jež jsou uvedeny v příloze II směrnice: olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenyly (PBB), polybromované difenylethery (PBDE), bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP), butylbenzylftalát (BBP), dibutylftalát (DBP) a diisobutylftalát (DIBP).

Přílohy III a IV směrnice RoHS obsahují seznam materiálů a součástí EEZ ke specifickým použitím vyňatým z omezení uvedených v čl. 4 odst. 1 směrnice. Článek 5 stanoví, že přílohy III a IV mají být přizpůsobovány vědeckému a technickému pokroku (pokud jde o udělování, prodlužování platnosti a rušení výjimek). Podle čl. 5 odst. 1 písm. a) lze výjimky do příloh III a IV zahrnout pouze tehdy, neoslabí-li to ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou nařízením (ES) č. 1907/2006 (dále jen „nařízení REACH“)² a je-li splněna kterákoli z těchto podmínek:

- odstranění nebo náhrada látky pomocí změn návrhu nebo materiálů a součástí, které nevyžadují žádný z materiálů a látek uvedených v příloze II, je vědecky nebo technicky neproveditelná,
- spolehlivost náhrad není zajištěna,
- celkové negativní dopady náhrady na životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů pravděpodobně převáží nad jejími celkovými přínosy pro životní prostředí, zdraví a bezpečnost spotřebitelů.

Při přijímání rozhodnutí o výjimkách a jejich trvání se musí přihlížet k dostupnosti náhrad a sociálnímu a ekonomickému dopadu náhrady. Při přijímání rozhodnutí o trvání výjimek se musí přihlížet k možným negativním dopadům na inovace. Kde je to vhodné, musí se u celkového dopadu výjimek vycházet z přístupu založeného na celém životním cyklu.

Podle čl. 5 odst. 1 směrnice RoHS Komise zahrnuje materiály a součásti EEZ ke specifickému použití do seznamů v přílohách III a IV prostřednictvím zvláštních aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 20. Ustanovení čl. 5 odst. 3 a příloha V stanoví postup pro podávání žádostí týkajících se výjimek.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Komise dostává od hospodářských subjektů četné žádosti o udělení nebo prodloužení platnosti výjimek podle čl. 5 odst. 3 a přílohy V směrnice RoHS³.

¹ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

³ Seznam je k dispozici na adrese: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

Dne 25. března 2019 obdržela Komise jednu žádost o zahrnutí nové položky do přílohy IV směrnice RoHS. Požadovaná výjimka se týká použití olova v supravodivém materiálu a souvisejících elektrických spojích ve zvláštních zařízeních.

V srpnu 2019 Komise zahájila studii⁴ s cílem posoudit, jak se tato nová výjimka uplatňuje, a provést požadované technické a vědecké posouzení. Studie, jejíž součástí byla osmítýdenní veřejná konzultace se zúčastněnými stranami, skončila v červenci 2020. Informace o konzultaci byly uvedeny na internetových stránkách projektu⁵, avšak v reakci na ni nebyly obdrženy žádné příspěvky.

Komise dne 23. února 2021 konzultovala skupinu odborníků členských států pro akty v přenesené pravomoci podle směrnice RoHS. Někteří odborníci s předloženými návrhy souhlasili, zatímco mnoho odborníků se k nim nevyjádřilo. Komise provedla všechny požadované procesní kroky týkající se výjimek z omezení látek podle čl. 5 odst. 3 až 7⁶ a Rada a Evropský parlament byly o všech činnostech v této souvislosti informovány.

Technická a vědecká hodnotící zpráva zdůraznila, že:

- Olovo lze přidat do materiálu bismuthum-stroncium-kalcium-kuprum-oxid (BSCCO dotovaný olovem). Tento materiál lze použít v supravodivých součástech, jako jsou kabely a vodiče, které vytvářejí elektromagnetický obvod pro lékařské přístroje nebo (průmyslové) monitorovací a kontrolní přístroje (např. zařízení pro snímkování pomocí magnetické rezonance (MRI) nebo spektrometry využívající nukleární magnetickou rezonanci (NMR)). Ke spojování těchto supravodivých součástí se používá cínoolověná pájka.
- Přidání olova do BSCCO poskytuje technické a funkční výhody, jako jsou silnější magnetická pole a vyšší kritická teplota, kterých bez použití olova nelze dosáhnout.
- Pokud jde o spoje, k cínoolověné pájce není k dispozici žádný jiný alternativní materiál se stejně spolehlivými vlastnostmi (např. dostatečná tažnost a nízký elektrický odpor při nízkých teplotách).
- Odstranění nebo náhrada olova není z vědeckého a technického hlediska proveditelná bez zhoršení parametrů. Náhrada nebo odstranění olova v supravodivém materiálu a souvisejících pájkách nejsou v současnosti vědecky a technicky proveditelné a neočekává se to ani v dohledné budoucnosti.
- Technické a funkční výhody mohou vést k vyššímu rozlišení obrazu pro lékařskou diagnostiku nebo pro výzkum a inovace a umožňují stabilnější provoz NMR nebo MRI. Očekává se, že celkové množství olova uvedeného na trh bude přibližně 15,5 kg ročně.
- BSCCO dotovaný olovem se bude pravděpodobně používat pro silnější intenzity magnetického pole, zatímco k vytváření magnetických polí o nižších intenzitách v méně náročných podmínkách lze použít bezolovnatou technologii. Vyloučení nižších intenzit pole z oblasti působnosti výjimky není přiměřené, protože by

⁴ Závěrečná zpráva ze studie je k dispozici na adrese: <https://op.europa.eu/cs/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁵ Období konzultace: od 3. prosince 2019 do 27. ledna 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ Seznam nezbytných administrativních kroků je k dispozici na [internetových stránkách Komise](#). V interinstitucionálním rejstříku aktů v přenesené pravomoci na adrese <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> lze dohledat, v jaké fázi se daný návrh aktu v přenesené pravomoci nachází.

potenciálně omezilo inovace týkající se BSCCO dotovaného olovem (např. menší zařízení) a ekonomicky výhodnější alternativy v případě nižších intenzit pole.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Z výsledků hodnocení vyplývá, že udělením výjimky by v souladu s článkem 5 směrnice 2011/65/EU nebyla oslabena ochrana životního prostředí a zdraví poskytovaná nařízením REACH.

Je splněno jedno z příslušných kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. a), a sice že „jejich odstranění nebo náhrada pomocí změn návrhu nebo materiálů a součástí, které nevyžadují žádný z materiálů a látek uvedených v příloze II, je vědecky nebo technicky neproveditelná“.

Proto má být výjimka udělena a má být stanoveno datum ukončení platnosti.

Navrhovaný akt uděluje výjimku z omezení látek uvedených v příloze II směrnice 2011/65/EU, která má být uvedena v příloze IV, pro použití olova v supravodivých kabelech a vodičích z BSCCO a v souvisejících elektrických spojích.

Jelikož se v blízké budoucnosti neočekávají žádné spolehlivé náhrady, je vhodné udělit výjimku do 30. června 2027. Neočekává se, že by stanovená doba platnosti měla mít nepříznivý vliv na inovace.

Jak stanoví směrnice 2011/65/EU, právním nástrojem je směrnice v přenesené pravomoci, která splňuje příslušné požadavky čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice.

Cílem směrnice v přenesené pravomoci je přispět k ochraně lidského zdraví a životního prostředí a sblížit právní předpisy pro fungování jednotného trhu v oblasti elektrických a elektronických zařízení tím, že se v souladu se směrnicí RoHS a s postupem v ní stanoveným pro přizpůsobování jejích příloh III a IV vědeckému a technickému pokroku povolí specifická použití jinak zakázaných látek.

Směrnice v přenesené pravomoci nemá žádné důsledky pro rozpočet EU.

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 12.5.2022

kteřou se pro účely přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití olova v supravodivých kabelech a vodičích z bismuthum-stroncium-kalcium-kuprum-oxidu a olova v jejich elektrických spojích

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních¹, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle směrnice 2011/65/EU musí členské státy zajistit, aby elektrická a elektronická zařízení uváděná na trh neobsahovala nebezpečné látky uvedené v příloze II zmíněné směrnice. Toto omezení se nevztahuje na některá specifická použití týkající se zdravotnických prostředků a monitorovacích a kontrolních přístrojů, která mají výjimku a jsou uvedena v příloze IV zmíněné směrnice.
- (2) Kategorie elektrických a elektronických zařízení (EEZ), na něž se směrnice 2011/65/EU vztahuje, jsou uvedeny v její příloze I.
- (3) Olovo je omezená látka uvedená v příloze II směrnice 2011/65/EU.
- (4) Komise dne 25. března 2019 obdržela žádost podanou v souladu s čl. 5 odst. 3 směrnice 2011/65/EU o zahrnutí výjimky pro použití olova v supravodičích z bismuthum-stroncium-kalcium-kuprum-oxidu pro použití v kabelech a vodičích a pro použití olova v souvisejících elektrických spojích s jinými součástmi EEZ (dále jen „požadovaná výjimka“) na seznam v příloze IV uvedené směrnice. BSCCO dotovaný olovem lze použít k vytvoření supravodivých magnetických obvodů pro lékařské přístroje a monitorovací a kontrolní přístroje.
- (5) Hodnocení požadované výjimky zahrnovalo konzultace se zúčastněnými stranami v souladu s čl. 5 odst. 7 směrnice 2011/65/EU. Přípomínky obdržené během těchto konzultací byly zveřejněny na příslušných internetových stránkách.
- (6) Ke spojení supravodivých vodičů a kabelů s ostatními součástmi EEZ se používají pájky obsahující olovo. V současné době není na trhu k dispozici žádná bezolovnatá alternativa, která by poskytovala dostatečnou úroveň spolehlivosti pro použití, kde jsou vyžadovány vlastnosti jako tažnost a nízký elektrický odpor při nízkých teplotách.
- (7) Hodnocení požadované výjimky, které zahrnovalo technickou a vědeckou studii², dospělo k závěru, že přidání olova do BSCCO poskytuje technické a funkční výhody,

¹ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

² [Studie posuzující sedm žádostí o výjimku týkajících se příloh III a IV směrnice 2011/65/EU.](#)

kterých bez použití olova nelze dosáhnout. Tyto technické a funkční výhody spočívají ve vyšším rozlišení obrazu pro lékařskou diagnostiku nebo pro výzkum a inovace a umožňují stabilnější provozní režim příslušných použití. Přidání olova do BSCCO umožňuje vyrábět účinnější a spolehlivější zařízení, což je přínosné pro zdravotnictví a inovace.

- (8) V současné době není možné nahradit nebo jinak odstranit olovo v supravodivém materiálu a souvisejících pájkách při zachování stejných technických parametrů a ani se to v dohledné době neočekává. Požadovaná výjimka je v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006³ a neoslabí ochranu životního prostředí a zdraví poskytovanou uvedeným nařízením.
- (9) Je proto vhodné udělit požadovanou výjimku.
- (10) Technické výhody materiálu BSCCO dotovaného olovem mají potenciál podpořit zlepšení a inovace v lékařské diagnostice a výzkumu. Doba trvání výjimky pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace. Je proto vhodné udělit výjimku s delší dobou platnosti v souladu s čl. 5 odst. 2 prvním pododstavcem směrnice 2011/65/EU.
- (11) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní do dne [Úřad pro publikace: vložte prosím datum: poslední den pátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost] právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy použijí ode dne [Úřad pro publikace: vložte prosím datum: poslední den pátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost + 1 den].

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.
2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 12.5.2022

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*