



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 16. maj 2022
(OR. en)

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	12. maj 2022
til:	Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.:	C(2022) 3040 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../... af 12.5.2022 om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i superledende kabler og tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid (BSCCO) samt i tilhørende elektriske forbindelser

Hermed følger til delegationerne dokument C(2022) 3040 final.

Bilag: C(2022) 3040 final



Bruxelles, den 12.5.2022
C(2022) 3040 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 12.5.2022

om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i superledende kabler og tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid (BSCCO) samt i tilhørende elektriske forbindelser

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved dette delegerede kommissionsdirektiv foretages der med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling en ændring af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (i det følgende benævnt "RoHS-direktivet")¹ for så vidt angår en undtagelse for specifikke anvendelser af bly.

Artikel 4 i RoHS-direktivet begrænser anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE). I øjeblikket er 10 stoffer underlagt begrænsninger og opført i direktivets bilag II: bly, kviksølv, cadmium, hexavalent chrom, polybromerede biphenyl (PBB), polybromerede diphenylethere (PBDE), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP).

I RoHS-direktivets bilag III og IV er opført de materialer og komponenter i EEE til specifikke anvendelser, der er undtaget fra begrænsningerne i direktivets artikel 4, stk. 1. I henhold til artikel 5 tilpasses bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling (med hensyn til indrømmelse, fornyelse og tilbagekaldelse af undtagelser). I henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), må undtagelser kun optages i bilag III og IV, hvis dette ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen)², og forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt:

- det er ikke videnskabeligt eller teknisk muligt i praksis at eliminere eller substituere stoffet ved hjælp af ændringer af udformningen eller materialer og komponenter, der ikke kræver anvendelse af materialer eller stoffer på listen i bilag II
- alternativernes pålidelighed er ikke sikret
- den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitution er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele.

Når der træffes afgørelser om undtagelser og deres varighed, skal det tages i betragtning, om der er tilgængelige alternativer, og hvilke samfundsøkonomiske virkninger en substitution vil have. Afgørelser om varigheden af undtagelser skal endvidere tage højde for potentielle virkninger for innovation. Hvor det er relevant, følges en livscyklustankegang med hensyn til de samlede virkninger af undtagelsen.

Ifølge artikel 5, stk. 1, i RoHS-direktivet optager Kommissionen materialer og -komponenter i EEE til specifikke anvendelser på listerne i bilag III og IV ved hjælp af individuelle delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20. Proceduren for indgivelse af ansøgninger om undtagelser er fastlagt ved nævnte direktivs artikel 5, stk. 3, og i bilag V.

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen modtager mange anmodninger fra erhvervsdrivende om såvel indrømmelse af nye som fornyelse af eksisterende undtagelser efter RoHS-direktivets artikel 5, stk. 3, og bilag V³.

Den 25. marts 2019 modtog Kommissionen en ansøgning om tilføjelse af et nyt punkt i bilag IV til RoHS-direktivet. Den undtagelse, der anmodes om, vedrører anvendelsen af bly i superledende materiale og de tilhørende elektriske forbindelser i specifikke apparater.

I august 2019 iværksatte Kommissionen en undersøgelse⁴ med henblik på at evaluere ansøgningen om optagelse af denne nye undtagelse og foretage den nødvendige tekniske og videnskabelige vurdering. Undersøgelsen, der omfattede en otte ugers offentlig høring af interessenterne, blev afsluttet i juli 2020. Der blev offentliggjort oplysninger om høringen på projektets websted⁵, men der kom ingen reaktioner på høringen.

Kommissionen hørte medlemsstaterne via ekspertgruppen vedrørende delegerede retsakter i henhold til RoHS-direktivet den 23. februar 2021. Nogle eksperter var enige i de forelagte udkast, mens mange eksperter ikke havde nogen bemærkninger. Kommissionen gennemførte alle de nødvendige proceduremæssige skridt i forbindelse med undtagelser fra begrænsningerne for stoffer, jf. RoHS-direktivets artikel 5, stk. 3-7⁶, og Rådet og Europa-Parlamentet blev underrettet om alle aktiviteter i denne forbindelse.

Den tekniske og videnskabelige vurderingsrapport fremhævede følgende:

- Der kan tilsættes bly til bismuth-strontium-calcium-kobberoxid (blydoteret BSCCO). Det derved frembragte materiale kan anvendes i superledende komponenter såsom kabler og tråde, der skaber et elektromagnetisk kredsløb til brug i medicinsk udstyr eller (industrielle) overvågnings- og reguleringsinstrumenter (f.eks. udstyr til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI) eller kernemagnetisk resonansspektrometre (NMR)). Der anvendes tin-bly-loddelegeringer til at forbinde disse superledende komponenter.
- Tilsætningen af bly til BSCCO giver tekniske og funktionelle fordele såsom stærkere magnetfelter og højere kritisk temperatur, som ikke kan opnås uden brug af bly.
- Med hensyn til materialet til de elektriske forbindelser er der ikke noget alternativ til tin-bly-loddelegeringer med samme pålidelige egenskaber (f.eks. tilstrækkelig duktilitet og lav resistivitet ved lave temperaturer).
- Det er ikke videnskabeligt og teknisk gennemførligt at eliminere bly eller erstatte det med andre materialer uden tab af ydeevne. Erstatning eller eliminering af bly i det superledende materiale og det tilhørende loddemateriale er på nuværende tidspunkt ikke videnskabeligt eller teknisk gennemførligt og forventes ikke at blive det inden for en overskuelig fremtid.
- De tekniske og funktionelle fordele kan føre til billeder med højere opløsning til medicinsk diagnose eller til forskning og innovation, og de muliggør en mere stabil

³ En liste over disse findes her: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ Den endelige rapport om undersøgelsen findes på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁵ Høringsperiode: 3. december 2019 til 27. januar 2020 <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

⁶ En liste over de krævede administrative skridt findes på [Kommissionens websted](#). Det fremgår af det interinstitutionelle register over delegerede retsakter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>, hvor langt man er nået i proceduren med hvert udkast til delegeret retsakt.

drift af NMR- og MRI-apparater. Den samlede mængde bly, der bringes i omsætning, forventes at være ca. 15,5 kg om året.

- Blydoteret BSCCO vil sandsynligvis blive anvendt til at generere stærkere magnetiske felter, mens blyfri teknologi kan anvendes til at generere svagere magnetiske felter under mindre krævende forhold. Det er ikke rimeligt at udelukke lavere feltstyrker fra undtagelsens anvendelsesområde, da det kan begrænse innovationen inden for blydoteret BSCCO (f.eks. i mindre apparater) og de økonomisk mere fordelagtige alternativer inden for de lavere feltstyrker.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Det fremgår af evalueringresultaterne, at den undtagelse, der foreslås indrømmet, opfylder kravet i artikel 5 i direktiv 2011/65/EU om, at den ikke må svække den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter REACH-forordningen.

Den opfylder endvidere et af de relevante kriterier, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra a): "det er ikke teknisk eller videnskabeligt muligt i praksis at eliminere eller substituere dem ved hjælp af ændringer af udformningen eller materialer og komponenter, der ikke kræver anvendelse af materialer eller stoffer på listen i bilag II"

Undtagelsen skal derfor indrømmes, og der skal fastsættes en udløbsdato.

Ved den foreslåede retsakt indrømmes en undtagelse fra begrænsningerne vedrørende stoffer i bilag II til direktiv 2011/65/EU, som skal opføres i bilag IV, for så vidt angår anvendelse af bly i BSCCO-superlederkabler og -tråde samt i de tilhørende elektriske forbindelser.

Da der ikke forventes at være nogen pålidelige alternativer til rådighed inden for den nærmeste fremtid, bør undtagelsen gælde indtil den 30. juni 2027. Den indrømmede gyldighedsperiode forventes ikke at få nogen negativ virkning på innovationen.

I overensstemmelse med RoHS-direktivet er det retlige instrument et delegeret direktiv, der opfylder de relevante krav i artikel 5, stk. 1, litra a), i RoHS-direktivet.

Formålet med det delegerede direktiv er at bidrage til beskyttelse af folkesundheden og miljøet og at harmonisere bestemmelserne for at sikre, at det indre marked for EEE fungerer, ved at tillade brugen af ellers forbudte stoffer i bestemte anvendelser i henhold til RoHS-direktivet og den deri fastsatte procedure for tilpasning af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Det delegerede direktiv har ingen virkninger for EU-budgettet.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 12.5.2022

om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i superledende kabler og tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid (BSCCO) samt i tilhørende elektriske forbindelser

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr¹, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til samme direktiv. Visse anvendelser, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter opført i nævnte direktivs bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning
- (2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr (EEE), som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i nævnte direktivs bilag I.
- (3) Bly er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU.
- (4) Den 25. marts 2019 modtog Kommissionen en ansøgning i henhold til artikel 5, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU om tilføjelse af en undtagelse i bilag IV til nævnte direktiv vedrørende anvendelse af bly i superledende kabler og tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid samt i tilhørende elektriske forbindelser til andre EEE-komponenter ("den ønskede undtagelse"). Blydoteret BSCCO kan anvendes til at skabe superledende magnetiske kredsløb til medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter.
- (5) Vurderingen af den ønskede undtagelse omfattede høringer af interessenterne i henhold til artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.
- (6) Blyholdige lodninger anvendes til at forbinde de superledende tråde og kabler med andre EEE-komponenter. Der findes i øjeblikket ikke noget blyfrit alternativ på markedet, som giver en tilstrækkelig grad af pålidelighed i anvendelser, hvor der kræves egenskaber som duktilitet og lav resistivitet ved lave temperaturer.

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

- (7) I evalueringen af den ønskede undtagelse, som omfattede en teknisk og videnskabelig vurdering², konkluderedes det, at tilsætningen af bly til BSCCO giver tekniske og funktionelle fordele, som ikke kan opnås uden brug af bly. Disse tekniske og funktionelle fordele består i billeder med højere opløsning til medicinsk diagnose eller til forskning og innovation samt større stabilitet i de pågældende anvendelser. Tilføjelsen af bly til BSCCO gør det muligt at producere mere effektivt og pålideligt udstyr, hvilket er til gavn for sundhedspleje og innovation.
- (8) Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at erstatte eller på anden måde eliminere bly i det superledende materiale og de tilhørende loddematerialer og opnå samme tekniske ydeevne, og det forventes heller ikke at blive muligt det inden for en overskuelig fremtid. Den ønskede undtagelse er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006³ og svækker ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved forordningen.
- (9) Den ønskede undtagelse bør derfor indrømmes.
- (10) De tekniske fordele ved det blydoterede BSCCO-materiale har potentiale til at skabe forbedringer og fremme innovation inden for medicinsk diagnostik og forskning. Undtagelsens varighed forventes ikke at få nogen negativ virkning på innovationen. Undtagelsen bør derfor indrømmes for en betydelig gyldighedsperiode i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU.
- (11) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: den sidste dag i den femte måned efter dette direktivs ikrafttrædelsesdato] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den [Publikationskontoret: indsæt venligst datoen: den sidste dag i den femte måned efter dette direktivs ikrafttrædelsesdato + 1 dag].

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.
2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

² [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU.](#)

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12.5.2022[...].

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN