



Συμβούλιο  
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 16 Μαΐου 2022  
(OR. en)

9102/22

ENV 434  
MI 391  
DELECT 82

#### ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

---

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	12 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2022) 3040 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 12.5.2022 για την τροποποίηση, προς τον σκοπό της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε υπεραγωγίμα καλώδια και σύρματα οξειδίου του χαλκού-ασβεστίου-στροντίου-βισμούθιου και στις ηλεκτρικές συνδέσεις αυτών

---

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2022) 3040 final.

---

σνημμ.: C(2022) 3040 final



Βρυξέλλες, 12.5.2022  
C(2022) 3040 final

**ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 12.5.2022**

**για την τροποποίηση, προς τον σκοπό της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε υπεραγωγία καλώδια και σύρματα οξειδίου του χαλκού-αβεστίου-στροντίου-βισμούθιου και στις ηλεκτρικές συνδέσεις αυτών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η παρούσα κατ' εξουσιοδότηση οδηγία της Επιτροπής τροποποιεί, για τους σκοπούς της προσαρμογής στην τεχνική και την επιστημονική πρόοδο, το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (στο εξής: οδηγία RoHS)<sup>1</sup> όσον αφορά εξαίρεση για ειδικές εφαρμογές που περιέχουν μόλυβδο.

Το άρθρο 4 της οδηγίας RoHS περιορίζει τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (στο εξής: ΗΗΕ). Επί του παρόντος 10 ουσίες υπόκεινται σε περιορισμούς και απαριθμούνται στο παράρτημα II της οδηγίας: μόλυβδος, υδράργυρος, κάδμιο, εξασθενές χρώμιο, πολυβρωμοδιφαινύλια (PBB), πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρες (PBDE), φθαλικό δις(2-αιθυλεξύλιο) (DEHP), φθαλικό βενζύλιο βουτύλιο (BBP), φθαλικό διβουτύλιο (DBP) και φθαλικό δισοβουτύλιο (DIBP).

Τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας RoHS παραθέτουν τα υλικά και τα κατασκευαστικά στοιχεία ΗΗΕ για ειδικές εφαρμογές οι οποίες εξαιρούνται από τους περιορισμούς χρήσης ουσιών του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας. Το άρθρο 5 προβλέπει την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο (όσον αφορά τη χορήγηση, ανανέωση και ανάκληση εξαιρέσεων). Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), στα παραρτήματα III και IV προστίθενται εξαιρέσεις μόνον αν η προσθήκη αυτή δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup> και συντρέπει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- είναι επιστημονικώς ή τεχνικώς ανέφικτη η εξάλειψη ή υποκατάσταση της ουσίας μέσω αλλαγών στον σχεδιασμό ή με υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία που δεν απαιτούν τη χρησιμοποίηση υλικών ή ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα II·
- δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκατάστατων υλικών·
- οι συνολικές αρνητικές επιπτώσεις της υποκατάστασης για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών ενδέχεται να είναι σημαντικότερες από τα συνολικά οφέλη της για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Οι αποφάσεις σχετικά με τις εξαιρέσεις και τη διάρκειά τους πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τη διαθεσιμότητα υποκατάστατων και τον κοινωνικοοικονομικό αντίκτυπο της υποκατάστασης. Οι αποφάσεις για τη διάρκεια των εξαιρέσεων πρέπει να λαμβάνουν υπόψη κάθε ενδεχόμενο δυσμενή αντίκτυπο στην καινοτομία. Όπου απαιτείται, για την εκτίμηση του συνολικού αντίκτυπου της εξαίρεσης, πρέπει να εφαρμόζεται η φιλοσοφία κύκλου ζωής.

Το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας RoHS προβλέπει ότι η Επιτροπή συμπεριλαμβάνει στους καταλόγους των παραρτημάτων III και IV υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία ΗΗΕ για ειδικές εφαρμογές μέσω ατομικών κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, σύμφωνα με το άρθρο 20. Το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το παράρτημα V καθορίζουν τη διαδικασία υποβολής αιτήσεων εξαίρεσης.

<sup>1</sup> ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

<sup>2</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

## 2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Η Επιτροπή λαμβάνει πολλές αιτήσεις από οικονομικούς φορείς για τη χορήγηση ή την ανανέωση εξαιρέσεων δυνάμει του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του παραρτήματος V της οδηγίας RoHS<sup>3</sup>.

Στις 25 Μαρτίου 2019 η Επιτροπή έλαβε μία αίτηση για νέα καταχώριση στο παράρτημα IV της οδηγίας RoHS. Η αιτούμενη εξαίρεση αφορά τη χρήση μολύβδου σε υπεραγωγίμο υλικό και στις σχετικές ηλεκτρικές συνδέσεις σε συγκεκριμένες συσκευές.

Τον Αύγουστο του 2019 η Επιτροπή δρομολόγησε μελέτη<sup>4</sup> για να αξιολογήσει τον τρόπο εφαρμογής της νέας αυτής εξαίρεσης και να διενεργήσει την απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση. Η μελέτη, η οποία περιλάμβανε δημόσια διαβούλευση διάρκειας οκτώ εβδομάδων με τα ενδιαφερόμενα μέρη, ολοκληρώθηκε τον Ιούλιο του 2020. Πληροφορίες σχετικά με τη διαβούλευση παρασχέθηκαν στον ιστότοπο του έργου<sup>5</sup>, αλλά δεν ελήφθησαν παρατηρήσεις στο πλαίσιο της διαβούλευσης.

Η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνομόνων των κρατών μελών για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις βάσει της οδηγίας RoHS στις 23 Φεβρουαρίου 2021. Ορισμένοι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν με τα σχέδια που παρουσιάστηκαν, ενώ πολλοί εμπειρογνώμονες δεν διατύπωσαν παρατηρήσεις. Η Επιτροπή προέβη σε όλες τις απαιτούμενες διαδικαστικές ενέργειες σχετικά με τις εξαιρέσεις από τους περιορισμούς των ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 3 έως 7<sup>6</sup> και το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενημερώθηκαν για όλες τις σχετικές δραστηριότητες.

Στην έκθεση τεχνικής και επιστημονικής αξιολόγησης υπογραμμίζονται τα εξής:

- Ο μολύβδος μπορεί να προστεθεί σε υλικό οξειδίου του χαλκού–ασβεστίου–στροντίου–βισμούθιου (BSCCO με πρόσμιξη μολύβδου). Το υλικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε υπεραγωγίμα κατασκευαστικά στοιχεία, όπως καλώδια και σύρματα που δημιουργούν ηλεκτρομαγνητικό κύκλωμα για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή (βιομηχανικά) όργανα παρακολούθησης και ελέγχου [π.χ. συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή φασματόμετρα πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR)]. Για τη σύνδεση αυτών των υπεραγωγίμων κατασκευαστικών στοιχείων χρησιμοποιούνται συγκολλητικά κράματα κασσιτέρου–μολύβδου.
- Η προσθήκη μολύβδου σε BSCCO παρέχει τεχνικά και λειτουργικά πλεονεκτήματα, όπως ισχυρότερα μαγνητικά πεδία και υψηλότερη κρίσιμη θερμοκρασία, τα οποία δεν μπορούν να επιτευχθούν χωρίς τη χρήση μολύβδου.
- Για τις συνδέσεις, δεν υπάρχει άλλο διαθέσιμο εναλλακτικό υλικό για συγκολλητικά κράματα κασσιτέρου–μολύβδου με εξίσου αξιόπιστες ιδιότητες (π.χ. επαρκής ολκιμότητα και χαμηλή ηλεκτρική αντίσταση σε χαμηλές θερμοκρασίες).

<sup>3</sup> Ο κατάλογος είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση: [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> Η τελική έκθεση της μελέτης είναι διαθέσιμη στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

<sup>5</sup> Περίοδος διαβούλευσης: 3 Δεκεμβρίου 2019 έως 27 Ιανουαρίου 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>6</sup> Στον [ιστότοπο της Επιτροπής](#) παρατίθεται κατάλογος των απαιτούμενων διοικητικών ενεργειών. Ενημέρωση για το στάδιο στο οποίο βρίσκεται η διαδικασία για κάθε σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση πράξης είναι διαθέσιμη στο διοργανικό μητρώο των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, στη διεύθυνση <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home?lang=el>.

- Η εξάλειψη ή η υποκατάσταση του μολύβδου είναι επιστημονικά και τεχνικά ανέφικτη χωρίς απώλεια επιδόσεων. Η υποκατάσταση ή η εξάλειψη του μολύβδου στο υπεραγωγίμο υλικό και στα σχετικά συγκολλητικά κράματα δεν είναι επί του παρόντος ούτε αναμένεται να είναι στο προβλέψιμο μέλλον επιστημονικά ή τεχνικά εφικτές.
- Τα τεχνικά και λειτουργικά πλεονεκτήματα μπορούν να οδηγήσουν σε εικόνες υψηλότερης ευκρίνειας για ιατρική διάγνωση ή για έρευνα και καινοτομία και επιτρέπουν τη σταθερότερη λειτουργία των συστημάτων NMR ή MRI. Η συνολική ποσότητα μολύβδου που διατίθεται στην αγορά αναμένεται να είναι περίπου 15,5 kg ετησίως.
- Το BSCCO με πρόσμειξη μολύβδου θα χρησιμοποιηθεί πιθανότατα για μαγνητικά πεδία υψηλότερης έντασης, ενώ η τεχνολογία χωρίς μολύβδο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή μαγνητικών πεδίων χαμηλότερης έντασης για λιγότερο απαιτητικές συνθήκες. Ο αποκλεισμός των μαγνητικών πεδίων χαμηλότερης έντασης από το πεδίο εφαρμογής της εξαίρεσης δεν είναι αναλογικός, καθώς θα περιορίζε δυνητικά την καινοτομία για το BSCCO με πρόσμειξη μολύβδου (π.χ. μικρότερες συσκευές) και τις οικονομικά ευνοϊκότερες εναλλακτικές λύσεις στις εφαρμογές πεδίων χαμηλότερης έντασης.

### **3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ**

Από τα αποτελέσματα της αξιολόγησης προκύπτει ότι η χορήγηση της εξαίρεσης δεν θα αποδυναμώσει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από τον κανονισμό REACH, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

Πληρούται το ένα από τα σχετικά κριτήρια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), και συγκεκριμένα «η εξάλειψη ή υποκατάστασή τους με αλλαγές στον σχεδιασμό ή με υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία που δεν απαιτούν τη χρησιμοποίηση υλικών ή ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα II είναι επιστημονικώς ή τεχνικώς ανέφικτη».

Ως εκ τούτου, η εξαίρεση πρέπει να χορηγηθεί και πρέπει να καθοριστεί ημερομηνία λήξης.

Η προτεινόμενη πράξη χορηγεί εξαίρεση από τους περιορισμούς χρήσης ουσιών του παραρτήματος II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, η οποία θα περιληφθεί στο παράρτημα IV, για τη χρήση μολύβδου σε υπεραγωγίμα καλώδια και σύρματα BSCCO και στις σχετικές ηλεκτρικές συνδέσεις.

Δεδομένου ότι δεν αναμένεται να υπάρξουν αξιόπιστα υποκατάστατα στο εγγύς μέλλον, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί η εξαίρεση έως τις 30 Ιουνίου 2027. Η χορηγούμενη περίοδος ισχύος δεν αναμένεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία.

Η πράξη είναι κατ' εξουσιοδότηση οδηγία, όπως ορίζει η οδηγία 2011/65/ΕΕ, και πληροί τις σχετικές απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας.

Σκοπός της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας είναι, αφενός, η συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος και, αφετέρου, η εναρμόνιση των διατάξεων για τη λειτουργία της ενιαίας αγοράς στον τομέα του ΗΗΕ· προς τούτο επιτρέπει τη χρήση κατά τα άλλα απαγορευμένων ουσιών για ειδικές εφαρμογές, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας RoHS και με τη διαδικασία που αυτή προβλέπει για την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV της οδηγίας στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

Η κατ' εξουσιοδότηση οδηγία δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.



## ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12.5.2022

**για την τροποποίηση, προς τον σκοπό της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου σε υπεραγωγία καλώδια και σύρματα οξειδίου του χαλκού–ασβεστίου–στροντίου–βισμούθιου και στις ηλεκτρικές συνδέσεις αυτών**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό<sup>1</sup>, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει τις επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα II της εν λόγω οδηγίας. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για ορισμένες εξαιρούμενες εφαρμογές που αφορούν ειδικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα παρακολούθησης και ελέγχου και απαριθμούνται στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Οι κατηγορίες ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ) στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Ο μόλυβδος είναι ουσία υποκείμενη σε περιορισμό και περιλαμβάνεται στο παράρτημα II της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (4) Στις 25 Μαρτίου 2019 η Επιτροπή έλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, για χορήγηση εξαίρεσης προς συμπερίληψη στο παράρτημα IV της εν λόγω οδηγίας, όσον αφορά τη χρήση μολύβδου σε υπεραγωγούς οξειδίου του χαλκού–ασβεστίου–στροντίου–βισμούθιου (BSCCO ) για χρήση σε καλώδια και σύρματα, καθώς και μολύβδου σε συναφείς ηλεκτρικές συνδέσεις με άλλα κατασκευαστικά στοιχεία ΗΗΕ (στο εξής: αιτούμενη εξαίρεση). Το BSCCO με πρόσμειξη μολύβδου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία υπεραγωγίων ηλεκτρομαγνητικών κυκλωμάτων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και όργανα παρακολούθησης και ελέγχου.
- (5) Η αξιολόγηση της αιτηθείσας εξαίρεσης περιλάμβανε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 7 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Οι παρατηρήσεις που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια αυτών των διαβουλεύσεων δημοσιοποιήθηκαν σε ειδικό ιστότοπο.

<sup>1</sup> ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

- (6) Τα συγκολλητικά κράματα που περιέχουν μόλυβδο χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των υπεραγωγίων συρμάτων και καλωδίων με άλλα στοιχεία ΗΗΕ. Επί του παρόντος δεν υπάρχει διαθέσιμη στην αγορά εναλλακτική λύση χωρίς μόλυβδο που να παρέχει επαρκές επίπεδο αξιοπιστίας για εφαρμογές όπου απαιτούνται ιδιότητες όπως η ολκιμότητα και η χαμηλή ηλεκτρική αντίσταση σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- (7) Η αξιολόγηση της αιτούμενης εξαίρεσης, η οποία περιλάμβανε τεχνική και επιστημονική μελέτη αξιολόγησης<sup>2</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η προσθήκη μολύβδου σε BSCCO παρέχει τεχνικά και λειτουργικά πλεονεκτήματα που δεν μπορούν να επιτευχθούν χωρίς τη χρήση μολύβδου. Τα εν λόγω τεχνικά και λειτουργικά πλεονεκτήματα συνίστανται σε εικόνες υψηλότερης ευκρίνειας για ιατρική διάγνωση ή για έρευνα και καινοτομία και επιτρέπουν τη σταθερότερη λειτουργία των σχετικών εφαρμογών. Η προσθήκη μολύβδου σε BSCCO καθιστά δυνατή την παραγωγή πιο αποδοτικού και πιο αξιόπιστου εξοπλισμού, ο οποίος είναι επωφελής για την υγειονομική περίθαλψη και την καινοτομία.
- (8) Επί του παρόντος, δεν είναι δυνατόν να υποκατασταθεί ή να εξαλειφθεί με άλλον τρόπο ο μόλυβδος σε υπεραγωγίμο υλικό και στα συναφή συγκολλητικά κράματα με τις ίδιες τεχνικές επιδόσεις ούτε αναμένεται κάτι τέτοιο στο ορατό μέλλον. Η ζητηθείσα εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>3</sup> και δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχει ο εν λόγω κανονισμός.
- (9) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να γίνει δεκτή η ζητηθείσα εξαίρεση.
- (10) Τα τεχνικά πλεονεκτήματα του υλικού BSCCO με πρόσμειξη μολύβδου έχουν τη δυνατότητα να προωθήσουν βελτιώσεις και καινοτομία στον τομέα της ιατρικής διάγνωσης και της έρευνας. Η διάρκεια της εξαίρεσης είναι απίθανο να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να χορηγηθεί η εξαίρεση για παρατεταμένη περίοδο ισχύος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (11) Επομένως, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,  
ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### *Άρθρο 1*

Το παράρτημα IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### *Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις/την [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: τελευταία ημέρα του 5ου μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], τις νομοθετικές, κανονιστικές

<sup>2</sup> [Μελέτη για την αξιολόγηση επτά αιτήσεων εξαίρεσης σχετικά με το παράρτημα III και IV της οδηγίας 2011/65/ΕΕ](#).

<sup>3</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως το κείμενο των εν λόγω διατάξεων στην Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από [Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθεί η ημερομηνία: τελευταία ημέρα του 5ου μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας + 1 ημέρα].

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εθνικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### *Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### *Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12.5.2022

*Για την Επιτροπή*  
*Η Πρόεδρος*  
*Ursula VON DER LEYEN*