



Euroopan unionin  
neuvosto

Bryssel, 16. toukokuuta 2022  
(OR. en)

9102/22

ENV 434  
MI 391  
DELECT 82

## SAATE

---

Lähtettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	12. toukokuuta 2022
Vastaanottaja:	Neuvoston pääsihteeristö
Kom:n asiak. nro:	C(2022) 3040 final
Asia:	KOMMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../..., annettu 12.5.2022, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen siltä osin kuin on kyse poikkeuksen myöntämisestä lyijyn käytölle suprajohdavissa kaapeleissa ja johdoissa käytettävässä vismutti-strontium-kalsium-kupari-oksidissa ja lyijyn käytölle niiden sähköisissä liitännöissä

---

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2022) 3040 final.

---

Liite: C(2022) 3040 final



Bryssel 12.5.2022  
C(2022) 3040 final

**KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../...,**

**annettu 12.5.2022,**

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen siltä osin kuin on kyse poikkeuksen myöntämisestä lyijyn käytölle suprajohtavissa kaapeleissa ja johdoissa käytettävässä vismutti-strontium-kalsium-kupari-oksidissa ja lyijyn käytölle niiden sähköisissä liitäntöissä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

## PERUSTELUT

### 1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA

Tällä komission delegoidulla direktiivillä muutetaan tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU (RoHS-direktiivi)<sup>1</sup> liitettä IV sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen. Kyse on poikkeuksesta, joka koskee tiettyjä käyttötarkoituksia, joissa käytetään lyijyä.

RoHS- direktiivin 4 artiklalla rajoitetaan tiettyjen vaarallisten aineiden käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Direktiivin liitteessä II luetellaan seuraavat 10 ainetta, joiden käyttöä rajoitetaan: lyijy, elohopea, kadmium, kuudenarvoinen kromi, polybromibifenyylit (PBB), polybromidifenyylieetterit (PBDE), bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), butyylibentsyyliftalaatti (BBP), dibutyyliftalaatti (DBP) ja di-isobutyyliftalaatti (DIBP).

RoHS-direktiivin liitteissä III ja IV luetellaan tiettyihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden materiaalit ja komponentit, joille myönnetään poikkeus RoHS-direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista ainerajoituksista. RoHS-direktiivin 5 artiklassa säädetään liitteiden III ja IV mukauttamisesta tieteen ja tekniikan kehitykseen (poikkeusten myöntämisen, uusimisen ja kumoamisen osalta). RoHS-direktiivin 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaan poikkeuksia saa sisällyttää liitteisiin III ja IV ainoastaan, jos tällainen sisällyttäminen ei vaikuta heikentävästi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup> mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun ja kun jokin seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- aineen poistaminen tai korvaaminen suunnittelumuutoksilla tai materiaaleilla ja komponenteilla, jotka eivät edellytä liitteessä II lueteltujen materiaalien tai aineiden käyttöä, on tieteellisistä tai teknisistä syistä mahdoton toteuttaa;
- korvaavien aineiden luotettavuutta ei pystytä varmistamaan;
- korvaamisesta ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaishaitat ovat todennäköisesti merkittävämpiä kuin niistä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle koituvat kokonaishyödyt.

Poikkeuksia ja niiden kestoa koskevissa päätöksissä on otettava huomioon korvaavien aineiden saatavuus ja korvaamisen sosioekonomiset vaikutukset. Poikkeusten kestoa koskevissa päätöksissä on huomioitava mahdolliset vaikutukset innovointiin. Poikkeuksen kokonaisvaikutuksiin on sovellettava tarvittaessa elinkaariajattelua.

RoHS-direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että komissio sisällyttää tiettyihin käyttötarkoituksiin tarkoitettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden materiaalit ja komponentit liitteissä III ja IV oleviin luetteloihin yksittäisillä delegoiduilla säädöksillä mainitun direktiivin 20 artiklan mukaisesti. RoHS-direktiivin 5 artiklan 3 kohdassa ja liitteessä V vahvistetaan menettely poikkeushakemusten jättämiseksi.

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

<sup>2</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) ja Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

## 2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Komissio vastaanottaa talouden toimijoilta useita poikkeusten myöntämistä tai uusimista koskevia, RoHS-direktiivin<sup>3</sup> 5 artiklan 3 kohdan ja liitteen V mukaisia pyyntöjä.

Komissio vastaanotti 25. maaliskuuta 2019 yhden hakemuksen, joka koski RoHS-direktiivin liitteeseen IV lisättävää uutta kohtaa. Pyydetty poikkeus koskee lyijyn käyttöä suprajohtavassa materiaalissa ja siihen liittyvissä sähköliitännöissä tietyissä laitteissa.

Elokuussa 2019 komissio käynnisti tutkimuksen<sup>4</sup>, jotta voitiin arvioida, miten tätä uutta poikkeusta sovellettiin, ja tehdä vaadittu tekninen ja tieteellinen arviointi. Tutkimus, johon sisältyi kahdeksan viikkoa kestänyt sidosryhmien julkinen kuuleminen, valmistui heinäkuussa 2020. Kuulemisesta tiedotettiin hankkeen verkkosivustolla<sup>5</sup>, mutta kuulemiseen ei saatu vastauksia.

Komissio kuuli RoHS-direktiivin nojalla annettavia delegoituja säädöksiä käsittelevää jäsenvaltioiden asiantuntijaryhmää 23. helmikuuta 2021. Osa asiantuntijoista puolsi esitettyjä luonnoksia, mutta monet asiantuntijat eivät esittäneet niistä kommentteja. Komissio toteutti kaikki tarvittavat menettelyvaiheet, jotka liittyivät 5 artiklan 3–7 kohdan<sup>6</sup> mukaisiin ainerajoitusten poikkeuksiin, ja neuvostolle ja Euroopan parlamentille ilmoitettiin kaikista tähän liittyvistä toimista.

Teknisessä ja tieteellisessä arviointiraportissa korostettiin seuraavaa:

- Lyijyä voidaan lisätä vismutti-strontium-kalsium-kupari-oksidi-materiaaliin (lyijyseostettu BSCCO). Tätä materiaalia voidaan käyttää suprajohtavissa komponenteissa, kuten kaapeleissa ja johdoissa, joilla luodaan sähkömagneettinen piiri lääkinnällisille laitteille tai (teollisille) tarkkailu- ja valvontalaitteille (esim. magneetikuvauksessa käytettäville laitteille (MRI) tai ydinmagneettisille resonanssispektrometreille (NMR). Näiden suprajohtavien komponenttien liittämiseen käytetään tinalyijyjuotetta.
- Lisäämällä lyijyä BSCCO:hon saadaan aikaan teknisiä ja toiminnallisia etuja, kuten vahvempia magneettikenttiä ja korkeampi kriittinen lämpötila, joita ei voida saavuttaa ilman lyijyn käyttöä.
- Liitäntöjä varten käytettävissä ei ole muuta vaihtoehtoista materiaalia tinalyijyjuotteelle, jolla on samat luotettavat ominaisuudet (esim. riittävä venyvyys ja alhainen resistanssi alhaisissa lämpötiloissa).
- Lyijyn poistaminen tai sen korvaaminen ei näin ollen ole tieteellisesti eikä teknisesti toteutettavissa ilman suorituskyvyn menetystä. Lyijyn korvaaminen suprajohtavassa materiaalissa ja siihen liittyvissä juotteissa tai sen poistaminen niistä ei tällä hetkellä tai lähitulevaisuudessa ole tieteellisesti tai teknisesti toteutettavissa.
- Teknisten ja toiminnallisten hyötyjen avulla voidaan saada tarkemman resoluution kuvia lääketieteellistä diagnoosia tai tutkimusta ja innovointia varten, ja ne mahdollistavat ydinmagneettisen resonanssin (NMR) tai

<sup>3</sup> Luettelo on saatavana osoitteessa [https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> Tutkimuksen loppuraportti on saatavilla osoitteessa <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

<sup>5</sup> Kuulemisaika: 3.12.2019–27.1.2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>6</sup> Luettelo tarvittavista hallinnollisista vaiheista on saatavilla [komission verkkosivustolla](https://komission.verkkosivustolla). Kuhunkin delegoidun säädöksen luonnokseen liittyvän menettelyn nykyvaiheeseen voi tutustua delegoituja säädöksiä koskevassa toimielinten välisessä rekisterissä osoitteessa <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

magneettiresonanssikuvauksen (MRI) vakaamman toiminnan. Markkinoille saatettavan lyijyn kokonaismäärän odotetaan olevan noin 15,5 kg vuodessa.

- Lyijyseostettua BSCCO:ta käytetään todennäköisesti voimakkaampiin magneetikenttiin, kun taas lyijytöntä teknologiaa voidaan käyttää heikompiin magneetikenttiin vähemmän vaativissa olosuhteissa. Alempien kenttävoimakkuuksien jättäminen poikkeuksen soveltamisalan ulkopuolelle ei ole oikeasuhteista, koska se voisi mahdollisesti rajoittaa lyijyseostettuun BSCCO:hon (esim. pienempiin laitteisiin) liittyvää innovointia ja taloudellisesti suotuisampia vaihtoehtoja alempien kenttävahvuuksien osalta.

### **3. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ**

Kuten direktiivin 2011/65/EU 5 artiklassa edellytetään, poikkeus ei arvioinnista saatujen tulosten perusteella vaikuta heikentävästi REACH-asetuksen mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun.

Poikkeusta koskeva hakemus täyttää yhden 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa täsmennetyistä edellytyksistä eli sen, että aineen ”poistaminen tai korvaaminen suunnittelumuutoksilla tai materiaaleilla ja komponenteilla, jotka eivät edellytä liitteessä II lueteltujen materiaalien tai aineiden käyttöä, on tieteellisistä tai teknisistä syistä mahdoton toteuttaa”.

Sen vuoksi poikkeus on myönnettävä ja voimassaolon päättymispäivä vahvistettava.

Ehdotetulla säädöksellä myönnetään poikkeus direktiivin 2011/65/EU liitteen II ainerajoituksista, jotka luetellaan liitteessä IV, lyijyn käytölle BSCCO-suprajohdekaapeleissa ja -johdoissa sekä niihin liittyvissä sähköisissä liitännöissä.

Koska luotettavia korvaavia aineita ei ole odotettavissa lähitulevaisuudessa, on aiheellista myöntää poikkeus 30. kesäkuuta 2027 saakka. Poikkeukselle myönnettävällä voimassaoloajalla ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia innovointiin.

Välineenä on delegoitu direktiivi, kuten direktiivissä 2011/65/EU säädetään. Näin täytetään erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyt asiaa koskevat vaatimukset.

Delegoidun direktiivin tavoitteena on auttaa suojelemaan ihmisten terveyttä ja ympäristöä ja yhdenmukaistaa sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisämarkkinoiden toimintaa koskevia säännöksiä sallimalla muutoin kiellettyjen aineiden tietyt käyttötarkoitukset RoHS-direktiivin mukaisesti sekä RoHS-direktiivissä vahvistetun, liitteiden III ja IV mukauttamista tieteen ja tekniikan kehitykseen koskevan menettelyn mukaisesti.

Delegoidulla direktiivillä ei ole vaikutuksia EU:n talousarvioon.

## KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) .../...,

annettu 12.5.2022,

**Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen siltä osin kuin on kyse poikkeuksen myöntämisestä lyijyn käytölle suprajohtavissa kaapeleissa ja johdoissa käytettävässä vismutti-strontium-kalsium-kupari-oksidissa ja lyijyn käytölle niiden sähköisissä liitännöissä**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU<sup>1</sup> ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2011/65/EU edellytetään jäsenvaltioiden varmistavan, etteivät markkinoille saatetut sähkö- ja elektroniikkalaitteet sisällä mainitun direktiivin liitteessä II lueteltuja vaarallisia aineita. Kyseistä rajoitusta ei sovelleta tiettyihin poikkeuksen piiriin kuuluviin käyttötarkoituksiin, jotka koskevat lääkinnällisiä laitteita ja tarkkailu- ja valvontalaitteita ja jotka luetellaan kyseisen direktiivin liitteessä IV.
- (2) Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden eri luokat, joihin direktiiviä 2011/65/EU sovelletaan, luetellaan mainitun direktiivin liitteessä I.
- (3) Lyijy on rajoitusten kohteena oleva aine, joka mainitaan direktiivin 2011/65/EU liitteessä II.
- (4) Komissio vastaanotti 25 päivänä maaliskuuta 2019 direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti tehdyn hakemuksen lyijyn käyttöä vismutti-strontium-kalsium-kupari-oksidi-suprajohtekaapeleissa ja -johdoissa sekä lyijyn käyttöä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden muihin komponentteihin liittyvissä sähköisissä liitännöissä koskevan poikkeuksen, jäljempänä 'pyydetty poikkeus', sisällyttämiseksi direktiivin liitteessä IV olevaan luetteloon. Lyijyseostettua BSCCO:ta voidaan käyttää luomaan suprajohtavia magneettipiirejä lääkinnällisiä laitteita ja tarkkailu- ja valvontalaitteita varten.
- (5) Pyydetyn poikkeuksen arviointiin sisältyi direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 7 kohdan mukainen sidosryhmien kuuleminen. Kuulemisten yhteydessä saadut huomautukset julkistettiin asiaa koskevalla verkkosivustolla.
- (6) Lyijyä sisältäviä juotteita käytetään suprajohtavien johtojen ja kaapeleiden liittämiseen muihin sähkö- ja elektroniikkalaitteiden komponentteihin. Markkinoilla ei tällä hetkellä ole lyijytöntä vaihtoehtoa, joka tarjoaisi riittävän luotettavuustason

---

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

sovelluksille, joissa edellytetään sellaisia ominaisuuksia kuin riittävä venyvyys ja alhainen resistanssi alhaisissa lämpötiloissa.

- (7) Pyydetyn poikkeuksen arvioinnissa, johon sisältyi tekninen ja tieteellinen tutkimus,<sup>2</sup> todettiin, että lyijyn lisääminen BSCCO:hon tarjoaa teknisiä ja toiminnallisia etuja, joita ei voida saavuttaa ilman lyijyn käyttöä. Kyseisten teknisten ja toiminnallisten hyötyjen avulla voidaan saada tarkemman resoluution kuvia lääketieteellistä diagnoosia tai tutkimusta ja innovointia varten, ja ne mahdollistavat asianmukaisten sovellusten vakaamman toiminnan. Lyijyn lisääminen BSCCO:hon mahdollistaa tehokkaampien ja luotettavampien laitteiden tuottamisen, mikä on hyödyllistä terveydenhuollon ja innovoinnin kannalta.
- (8) Tällä hetkellä ei ole mahdollista korvata tai muulla tavoin lopettaa lyijyn käyttöä suprajohtavassa materiaalissa ja siihen liittyvissä juotteissa vaihtoehdolla, jolla on sama tekninen suorituskyky, eikä asian odoteta lähitulevaisuudessa muuttuvan. Pyydetty poikkeus on Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>3</sup> mukainen eikä näin ollen vaikuta heikentävästi siinä säädettyyn ympäristön- ja terveydensuojeluun.
- (9) Sen vuoksi on aiheellista myöntää pyydetty poikkeus.
- (10) Lyijyseostetun BSCCO-materiaalin avulla saatavilla teknisillä hyödyillä voidaan edistää parannuksia ja innovointia lääketieteellisen diagnostiikan ja tutkimuksen alalla. Poikkeuksen kestolla ei todennäköisesti ole haitallisia vaikutuksia innovointiin. Sen vuoksi on aiheellista myöntää vapautus pitkäksi voimassaoloajaksi direktiivin 2011/65/EU 5 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti.
- (11) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### *1 artikla*

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

#### *2 artikla*

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä – 5. kuukauden viimeinen päivä tämän direktiivin voimaantulosta]. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä [Julkaisutoimisto: lisätään päivämäärä – 5. kuukauden viimeinen päivä tämän direktiivin voimaantulosta + 1 päivä].

---

<sup>2</sup> [Tutkimus, jossa arvioidaan seitsemän direktiivin 2011/65/EU liitteisiin III ja IV liittyvää poikkeuspyyntöä.](#)

<sup>3</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä säännellyistä kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

### *3 artikla*

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

### *4 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 12.5.2022

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
*Ursula VON DER LEYEN*