

Bruxelles, 16. svibnja 2022.
(OR. en)

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPRez
Datum primitka:	12. svibnja 2022.
Za:	Glavno tajništvo Vijeća

Br. dok. Kom.:	C(2022) 3040 final
Predmet:	DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... od 12.5.2022. o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu olova u supravodljivim kabelima i žicama od bizmut-stroncij-kalcij-bakrova oksida te olova u njihovim električnim priključcima

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2022) 3040 final.

Priloženo: C(2022) 3040 final



Bruxelles, 12.5.2022.
C(2022) 3040 final

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od 12.5.2022.

**o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV.
Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu
olova u supravodljivim kabelima i žicama od bizmut-stroncij-kalcij-bakrova oksida te
olova u njihovim električnim priključcima**

(Tekst značajan za EGP)

OBRAZLOŽENJE

1. KONTEKST DELEGIRANOG AKTA

Ovom Delegiranom direktivom Komisije izmjenjuje se, u svrhu prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku, Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (Direktiva RoHS)¹ u pogledu izuzeća za posebne primjene koje sadržavaju olovo.

Člankom 4. Direktive RoHS ograničava se uporaba određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (EEO). Trenutačno je u Prilogu II. Direktivi navedeno deset ograničenih tvari: olovo, živa, kadmij, šesterovalentni krom, polibromirani bifenili (PBB), polibromirani difenileteri (PBDE), di(2- etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) i diizobutil ftalat (DIBP).

U prilogima III. i IV. Direktivi RoHS navode se materijali i komponente EEO-a za posebne primjene koje su izuzete iz ograničenja za tvari iz članka 4. stavka 1. te direktive. Člankom 5. predviđa se prilagođavanje priloga III. i IV. znanstvenom i tehničkom napretku (u pogledu odobrenja, obnavljanja i opoziva izuzeća). U skladu s člankom 5. stavkom 1. točkom (a), izuzeća treba uvrstiti u priloge III. i IV. samo ako se time ne narušava zaštita okoliša i zdravlja predviđena Uredbom (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH)² i ako je ispunjen bilo koji od sljedećih uvjeta:

- eliminacija ili zamjena tvari putem izmjena u dizajnu ili materijalima ili komponentama za koje nije potreban ni jedan od materijala ili tvari navedenih u Prilogu II. nije izvediva iz znanstvenih ili tehničkih razloga,
- pouzdanost zamjenskih tvari nije osigurana,
- postoji vjerojatnost da ukupno negativno djelovanje na okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača uzrokovano zamjenom prevlada ukupne koristi od te zamjene za okoliš, zdravlje i sigurnost potrošača.

Pri donošenju odluka o izuzećima i njihovu trajanju u obzir se moraju uzeti raspoloživost zamjenskih tvari i socioekonomski utjecaj zamjene. Pri donošenju odluka o trajanju izuzeća mora se uzeti u obzir svaki potencijalni učinak na inovacije. Kad je to relevantno, uzima se u obzir ukupni učinak izuzeća tijekom cijelog životnog ciklusa proizvoda.

Člankom 5. stavkom 1. Direktive RoHS propisuje se da Komisija pojedinačnim delegiranim aktima u skladu s člankom 20. uvrštava materijale i komponente EEO-a za posebne primjene u popise u prilogima III. i IV. Člankom 5. stavkom 3. i Prilogom V. utvrđuje se postupak za podnošenje zahtjeva za izuzeće.

2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

Komisija od gospodarskih subjekata prima brojne zahtjeve za odobrenje ili obnavljanje izuzeća u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive RoHS i Prilogom V. toj direktivi³.

¹ SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

³ Popis je dostupan na http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

Komisija je 25. ožujka 2019. primila zahtjev za novi unos u Prilogu IV. Direktivi RoHS. Izuzeće iz tog zahtjeva odnosi se na uporabu olova u supravodljivom materijalu i povezanim električnim priključcima u određenim uređajima.

Kako bi ocijenila zahtjev za to novo izuzeće i provela potrebnu tehničku i znanstvenu procjenu, Komisija je u kolovozu 2019. pokrenula studiju⁴. Studija, koja je uključivala osmotjedno javno savjetovanje s dionicima, dovršena je u srpnju 2020. Informacije o savjetovanju bile su navedene na internetskim stranicama projekta⁵, iako u okviru savjetovanja nisu zaprimljeni odgovori.

Komisija se 23. veljače 2021. savjetovala sa stručnom skupinom država članica za delegirane akte u skladu s Direktivom RoHS. Neki su se stručnjaci složili s predstavljenim nacrtima, a mnogi nisu komentirali. Komisija je provela sve potrebne postupovne korake u vezi s izuzećima od ograničenja za tvari u skladu s člankom 5. stavcima od 3. do 7.⁶ te su Vijeće i Europski parlament obaviješteni o svim aktivnostima u tom kontekstu.

U izvješću o tehničkoj i znanstvenoj procjeni istaknuto je sljedeće:

- olovo se može dodati bizmut-stroncij-kalcij-bakrovu oksidu (BSCCO dopiran olovom). Taj se materijal može upotrebljavati u supravodljivim komponentama kao što su kabeli i žice koje stvaraju elektromagnetski krug za medicinske uređaje ili (industrijske) instrumente za praćenje i kontrolu (npr. uređaji za magnetsku rezonanciju ili spektrometri za nuklearnu magnetsku rezonanciju). Kositreno-olovni lem koristi se za povezivanje tih supravodljivih komponenata,
- dodavanjem olova BSCCO-u osiguravaju se tehničke i funkcionalne prednosti kao što su jača magnetska polja i viša kritična temperatura, koje se ne mogu postići bez uporabe olova,
- za priključke ne postoji alternativni materijal za kositreno-olovni lem s istim pouzdanim svojstvima (npr. dovoljna duktilnost i mala električna otpornost pri niskim temperaturama),
- eliminacija ili zamjena olova nije znanstveno i tehnički izvediva bez gubitka svojstava. Zamjena ili eliminacija olova u supravodljivom materijalu i povezanim lemovima trenutačno nije, niti se očekuje da će u doglednoj budućnosti biti, izvediva iz znanstvenih ili tehničkih razloga,
- tehničke i funkcionalne prednosti mogu osigurati slike veće razlučivosti za medicinsku dijagnostiku ili za istraživanje i inovacije te omogućuju stabilniju primjenu magnetske rezonancije ili nuklearne magnetske rezonancije. Očekuje se da će ukupna količina olova stavljenog na tržište iznositi 15,5 kg godišnje,
- BSCCO dopiran olovom vjerojatno će se koristiti za stvaranje većih jakosti magnetskog polja, dok se bezolovna tehnologija može koristiti za stvaranje manjih jakosti magnetskog polja u manje zahtjevnim uvjetima. Isključivanje nižih jakosti polja iz područja primjene izuzeća nije razmjerno jer bi se time mogle ograničiti inovacije za BSCCO dopiran olovom (npr. manji uređaji) i ekonomski povoljnije alternative za manje jakosti polja.

⁴ Završno izvješće o studiji dostupno je na <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁵ Razdoblje savjetovanja: od 3. prosinca 2019. do 27. siječnja 2020. (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ Popis potrebnih administrativnih koraka dostupan je na [internetskim stranicama Komisije](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home). U međuinstitucijskom registru delegiranih akata na adresi <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> može se vidjeti u kojoj su fazi postupka trenutačno nacrti delegiranih akata.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Rezultati ocjenjivanja pokazuju da se odobrenjem izuzeća ne bi narušila zaštita okoliša i zdravlja predviđena Uredbom REACH, u skladu s člankom 5. Direktive 2011/65/EU.

Ispunjen je jedan od relevantnih kriterija iz članka 5. stavka 1. točke (a), naime kriterij da „eliminacija ili zamjena putem izmjena u dizajnu ili materijalima ili komponentama za koje nije potreban ni jedan od materijala ili tvari navedenih u Prilogu II., nije izvediva iz znanstvenih ili tehničkih razloga”.

Stoga izuzeće treba odobriti i odrediti datum njegova isteka.

Predloženim aktom odobrava se izuzeće od ograničenja tvari u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU, koje treba navesti u njezinu Prilogu IV., za uporabu olova u supravodljivim kabelima i žicama od BSCCO-a te u povezanim električnim priključcima.

Budući da se u bliskoj budućnosti ne očekuju pouzdane zamjene, primjereno je odobriti izuzeće do 30. lipnja 2027. Ne očekuje se da će odobreno razdoblje valjanosti negativno utjecati na inovacije.

Pravni je instrument delegirana direktiva, kako je propisano Direktivom 2011/65/EU te u skladu s relevantnim zahtjevima iz članka 5. stavka 1. točke (a) te direktive.

Cilj je Delegirane direktive doprinijeti zaštiti zdravlja ljudi i okoliša te uskladiti odredbe za funkcioniranje unutarnjeg tržišta u području električne i elektroničke opreme dopuštanjem uporabe inače zabranjenih tvari za posebne primjene u skladu s Direktivom RoHS i njome utvrđenim postupkom za prilagodbu priloga III. i IV. toj direktivi znanstvenom i tehničkom napretku.

Delegirana direktiva ne utječe na proračun EU-a.

DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../...

od 12.5.2022.

o izmjeni, u svrhu prilagodbe znanstvenom i tehničkom napretku, Priloga IV. Direktivi 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzeća za uporabu olova u supravodljivim kabelima i žicama od bizmut-stroncij-kalcij-bakrova oksida te olova u njihovim električnim priključcima

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2011/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi¹, a posebno njezin članak 5. stavak 1. točku (a),

budući da:

- (1) Direktivom 2011/65/EU propisuje se da države članice moraju osigurati da električna i elektronička oprema stavljena na tržište ne sadržava opasne tvari navedene u Prilogu II. toj direktivi. To se ograničenje ne primjenjuje na određene izuzete primjene koje su specifične za medicinske proizvode i instrumente za praćenje i kontrolu te su navedene u Prilogu IV. toj direktivi.
- (2) Kategorije električne i elektroničke opreme (EEO) na koje se primjenjuje Direktiva 2011/65/EU navedene su u Prilogu I. toj direktivi.
- (3) Olovo je ograničena tvar navedena u Prilogu II. Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Komisija je 25 ožujka 2019. primila zahtjev u skladu s člankom 5. stavkom 3. Direktive 2011/65/EU da se u Prilog IV. toj direktivi uvrsti izuzeće za uporabu olova u supravodiču bizmut-stroncij-kalcij-bakrovu oksidu za uporabu u kabelima i žicama te olova u povezanim električnim priključcima na druge komponente EEO-a (dalje u tekstu „zatraženo izuzeće”). BSCCO dopiran olovom može se koristiti za stvaranje supravodljivih magnetskih krugova za medicinske uređaje te instrumente za praćenje i kontrolu.
- (5) U okviru ocjenjivanja zatraženog izuzeća provedena su savjetovanja s dionicima u skladu s člankom 5. stavkom 7. Direktive 2011/65/EU. Komentari zaprimljeni tijekom tih savjetovanja objavljeni su na posebnim internetskim stranicama.
- (6) Lemovi koji sadržavaju olovo upotrebljavaju se za spajanje supravodljivih žica i kabela na druge komponente EEO-a. Trenutačno na tržištu ne postoji alternativa bez olova kojom bi se osigurala dovoljna razina pouzdanosti za primjene u kojima su potrebna svojstva kao što su duktilnost i mala električna otpornost pri niskim temperaturama.

¹ SL L 174, 1.7.2011., str. 88.

- (7) U ocjenjivanju zatraženog izuzeća, koje je uključivalo studiju radi tehničke i znanstvene procjene², zaključeno je da se dodavanjem olova BSCCO-u osiguravaju tehničke i funkcionalne prednosti koje se ne mogu postići bez uporabe olova. Te tehničke i funkcionalne prednosti odnose se na slike veće razlučivosti za medicinsku dijagnostiku ili za istraživanje i inovacije te omogućuju stabilniji rad u relevantnim primjenama. Dodavanjem olova BSCCO-u omogućuje se proizvodnja učinkovitije i pouzdanije opreme, što je korisno za zdravstvenu skrb i inovacije.
- (8) Trenutačno nije moguće zamijeniti ili na drugi način ukloniti olovo u supravodljivom materijalu i povezanim lemovima uz iste tehničke rezultate niti se očekuje da će u doglednoj budućnosti to biti moguće. Zatraženo izuzeće u skladu je s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća³ i stoga se njime ne narušava zaštita okoliša i zdravlja koja je njome predviđena.
- (9) Stoga je primjereno odobriti zatraženo izuzeće.
- (10) Tehničke prednosti BSCCO-a dopiranog olovom imaju potencijal za poticanje poboljšanja i inovacija u medicinskoj dijagnostici i istraživanju. Nije vjerojatno da će trajanje izuzeća negativno utjecati na inovacije. Stoga je primjereno odobriti izuzeće na dulje razdoblje valjanosti, u skladu s člankom 5. stavkom 2. prvim podstavkom Direktive 2011/65/EU.
- (11) Direktivu 2011/65/EU trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog IV. Direktivi 2011/65/EU mijenja se kako je utvrđeno u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice najkasnije [Ured za publikacije, unijeti datum: posljednjeg dana petog mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive] donose i objavljuju zakone i druge propise koji su potrebni radi usklađivanja s ovom Direktivom. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od [Ured za publikacije, unijeti datum: posljednjeg dana petog mjeseca nakon datuma stupanja na snagu ove Direktive + 1 dan].

Kada države članice donose te odredbe, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.
2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

² [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU](#) (Studija za procjenu sedam zahtjeva za izuzeće koji se odnose na priloge III. i IV. Direktivi 2011/65/EU).

³ Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12.5.2022.

*Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN*