



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 16 mei 2022
(OR. en)

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

BEGELEIDENDE NOTA

van: de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur

ingekomen: 12 mei 2022

aan: het secretariaat-generaal van de Raad

nr. Comdoc.: C(2022) 3040 final

Betreft: GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE van 12.5.2022 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van lood in supergeleidende bismutstrontiumcalciumkoperoxide-kabels en -draden en van lood in de elektrische verbindingen daarvan

Hierbij gaat voor de delegaties document C(2022) 3040 final.

Bijlage: C(2022) 3040 final



Brussel, 12.5.2022
C(2022) 3040 final

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 12.5.2022

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van lood in supergeleidende bismutstrontiumcalciumkoperoxide-kabels en -draden en van lood in de elektrische verbindingen daarvan

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Met het oog op aanpassing aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang wordt bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (“de BGGs-richtlijn”)¹ bij deze gedelegeerde richtlijn van de Commissie gewijzigd wat betreft een vrijstelling voor specifieke toepassingen met lood.

Artikel 4 van de BGGs-richtlijn beperkt het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (EEA). Momenteel zijn tien stoffen aan beperkingen onderworpen en in bijlage II bij de richtlijn opgenomen: lood, kwik, cadmium, zeswaardig chroom, polybroombifenylen (PBB's), polybroomdifenylethers (PBDE's), bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), butylbenzylftalaat (BBP), dibutylftalaat (DBP) en di-isobutylftalaat (DIBP).

De bijlagen III en IV bij de BGGs-richtlijn bevatten de lijsten van materialen en onderdelen van EEA voor specifieke toepassingen die zijn vrijgesteld van de beperking in artikel 4, lid 1, van die richtlijn. Artikel 5 bepaalt dat de bijlagen III en IV moeten worden aangepast aan de vooruitgang van wetenschap en techniek (wat betreft de verlening, verlenging en intrekking van vrijstellingen). Krachtens artikel 5, lid 1, punt a), mogen vrijstellingen alleen in de bijlagen III en IV worden opgenomen als daardoor de door Verordening (EG) nr. 1907/2006 (Reach)² geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet wordt afgezwakt en aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- de verwijdering of vervanging van de stof door middel van ontwerpwijzigingen of door middel van materialen en onderdelen waarvoor geen gebruik hoeft te worden gemaakt van de in bijlage II opgesomde stoffen of materialen, is om technische of wetenschappelijke redenen onmogelijk;
- de betrouwbaarheid van de vervangende stoffen is niet gewaarborgd;
- de vervanging houdt als geheel voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument waarschijnlijk meer nadelen dan voordelen in voor het milieu, de gezondheid en de veiligheid van de consument.

In besluiten over vrijstellingen en de duur ervan moet rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van alternatieven en de sociaaleconomische gevolgen van vervanging. In besluiten over de duur van vrijstellingen moet rekening worden gehouden met potentiële gevolgen voor innovatie. Waar van toepassing moeten ook levenscyclusoverwegingen in aanmerking worden genomen bij de beoordeling van de gevolgen van vrijstellingen.

Bij artikel 5, lid 1, van de BGGs-richtlijn is bepaald dat de Commissie materialen en onderdelen van EEA voor specifieke toepassingen in de lijsten in de bijlagen III en IV opneemt door middel van afzonderlijke gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 20. In artikel 5, lid 3, en bijlage V is de procedure voor het indienen van vrijstellingsaanvragen vastgesteld.

¹ PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

De Commissie ontvangt talrijke verzoeken van marktdeelnemers om vrijstellingen te verlenen of te verlengen overeenkomstig artikel 5, lid 3, van en bijlage V bij de BGGs-richtlijn³.

Op 25 maart 2019 heeft de Commissie een aanvraag voor een nieuwe vermelding in bijlage IV bij de BGGs-richtlijn ontvangen. De gevraagde vrijstelling betreft het gebruik van lood in supergeleidend materiaal en de gerelateerde elektrische verbindingen in specifieke apparaten.

In augustus 2019 heeft de Commissie een studie⁴ gestart om te evalueren hoe deze nieuwe vrijstelling wordt toegepast en om de vereiste technische en wetenschappelijke beoordeling uit te voeren. De studie, die o.a. een acht weken durende openbare raadpleging van belanghebbenden omvatte, is in juli 2020 beëindigd. Op de website van het project⁵ is informatie over de raadpleging verstrekt, maar er zijn geen bijdragen ontvangen.

De Commissie heeft de groep nationale deskundigen voor gedelegeerde handelingen uit hoofde van de BGGs-richtlijn op 23 februari 2021 geraadpleegd. Sommige deskundigen waren het eens met de voorgestelde ontwerpen en veel deskundigen hebben geen opmerkingen gemaakt. De Commissie heeft alle noodzakelijke procedurele stappen⁶ ondernomen met betrekking tot vrijstellingen van de beperking van stoffen overeenkomstig artikel 5, leden 3 tot en met 7, van de BGGs-richtlijn en de Raad en het Europees Parlement zijn van alle activiteiten in dit verband in kennis gesteld.

In het verslag van de technische en wetenschappelijke beoordeling werd de aandacht gevestigd op het volgende:

- Lood kan worden toegevoegd aan bismutstrontiumcalciumkoperoxide (met lood gedoteerd BSCCO). Dit materiaal kan worden gebruikt in supergeleidende onderdelen zoals kabels en draden die een elektromagnetisch circuit creëren voor medische hulpmiddelen of (industriële) meet- en regelapparatuur (bv. apparaten voor magnetischeresonantiebeeldvorming (MRI) of kernspinresonantie (NMR)-spectrometers). Om deze supergeleidende onderdelen te verbinden wordt tin-loodsoldeer gebruikt.
- De toevoeging van lood aan BSCCO biedt technische en functionele voordelen, zoals sterkere magnetische velden en een hogere kritische temperatuur, die zonder het gebruik van lood niet kunnen worden bereikt.
- Voor de verbindingen bestaat er geen vervangend materiaal voor tin-loodsoldeer met dezelfde betrouwbare eigenschappen (bv. toereikende plastische vervormbaarheid en lage elektrische weerstand bij lage temperaturen).
- De verwijdering of vervanging van lood is wetenschappelijk en technisch niet mogelijk zonder prestatieverlies. De vervanging of verwijdering van lood in het supergeleidende materiaal en het gerelateerde soldeer is momenteel wetenschappelijk

³ De lijst is te vinden op: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

⁴ Het eindverslag van de studie is beschikbaar op <https://op.europa.eu/nl/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>

⁵ Raadplegingsperiode: 3 december 2019 tot en met 27 januari 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ Een lijst van de vereiste administratieve stappen is beschikbaar op de [website van de Commissie](#). Zie het interinstitutioneel register van gedelegeerde handelingen op <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> voor informatie over de voortgang van de procedure voor elk van de ontwerpen van gedelegeerde handelingen.

en technisch niet haalbaar en zal dat naar verwachting ook in de nabije toekomst niet zijn.

- De technische en functionele voordelen kunnen leiden tot een hogere resolutie van beelden voor medische diagnose of voor onderzoek en innovatie, en maken een stabielere werking van NMR en MRI mogelijk. In totaal zal naar verwachting elk jaar ongeveer 15,5 kg lood in de handel worden gebracht.
- Met lood gedoteerd BSCCO zal waarschijnlijk voor sterkere magnetische velden worden gebruikt, terwijl loodvrije technologie kan worden gebruikt om minder sterke magnetische velden te creëren voor minder veeleisende omstandigheden. Het uitsluiten van minder sterke velden van het toepassingsgebied van de vrijstelling is niet evenredig, aangezien dit mogelijk een beperking vormt voor innovatie voor met lood gedoteerd BSCCO (bv. kleinere apparaten) en de economisch gunstigere alternatieven wat minder sterke velden betreft.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Uit de evaluatieresultaten blijkt dat het verlenen van de vrijstelling de door de Reach-verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet zou afzwakken, overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 2011/65/EU.

Er is aan één van de in artikel 5, lid 1, punt a), vastgestelde desbetreffende criteria voldaan, namelijk: “de verwijdering of vervanging ervan door middel van ontwerpwijzigingen of door middel van materialen en onderdelen waarvoor geen gebruik hoeft te worden gemaakt van de in bijlage II opgesomde stoffen of materialen, is om technische of wetenschappelijke redenen onmogelijk”.

Derhalve moet de vrijstelling worden verleend en moet een vervaldatum worden bepaald.

Bij de voorgestelde handeling wordt een vrijstelling van de in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU vastgestelde beperkingen op stoffen verleend die in bijlage IV bij die richtlijn moet worden opgenomen voor het gebruik van lood in supergeleidende BSCCO-kabels en -draden en in de gerelateerde elektrische verbindingen.

Aangezien er in de nabije toekomst geen betrouwbare alternatieven worden verwacht, moet de vrijstelling tot en met 30 juni 2027 worden verleend. De vastgestelde geldigheidsduur zal naar verwachting geen negatieve gevolgen hebben voor innovatie.

Het rechtsinstrument is een gedelegeerde richtlijn, overeenkomstig Richtlijn 2011/65/EU en met name de relevante bepalingen van artikel 5, lid 1, punt a), van de richtlijn.

De gedelegeerde richtlijn heeft tot doel bij te dragen tot de bescherming van de menselijke gezondheid en het milieu en de bepalingen om de werking van de eengemaakte markt op het gebied van EEA te garanderen, te harmoniseren. Daartoe voorziet zij in de toelating van het gebruik van normaliter verboden stoffen voor specifieke toepassingen in overeenstemming met de BGGs-richtlijn en met de in die richtlijn vastgestelde procedure voor de aanpassing van de bijlagen III en IV bij die richtlijn aan de vooruitgang van wetenschap en techniek.

De gedelegeerde richtlijn heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU.

GEDELEGEERDE RICHTLIJN (EU) .../... VAN DE COMMISSIE

van 12.5.2022

tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de wetenschappelijke en technische vooruitgang, van bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft een vrijstelling voor het gebruik van lood in supergeleidende bismutstrontiumcalciumkoperoxide-kabels en -draden en van lood in de elektrische verbindingen daarvan

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur¹, en met name artikel 5, lid 1, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens Richtlijn 2011/65/EU zijn de lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat elektrische en elektronische apparatuur die in de handel wordt gebracht, geen van de in bijlage II bij die richtlijn opgenomen gevaarlijke stoffen bevat. Die beperking geldt niet voor bepaalde vrijgestelde toepassingen die specifiek zijn voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur en die zijn opgenomen in bijlage IV bij die richtlijn.
- (2) De categorieën elektrische en elektronische apparatuur (EEA) waarop Richtlijn 2011/65/EU van toepassing is, zijn opgenomen in de lijst in bijlage I bij die richtlijn.
- (3) Lood is opgenomen in de lijst in bijlage II bij Richtlijn 2011/65/EU als stof waarvoor beperkingen gelden.
- (4) Op 25 maart 2019 heeft de Commissie een overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Richtlijn 2011/65/EU ingediende aanvraag ontvangen voor een in de lijst in bijlage IV bij die richtlijn op te nemen vrijstelling voor het gebruik van lood in bismutstrontiumcalciumkoperoxide-supergeleiders voor gebruik in kabels en draden en van lood in gerelateerde elektrische verbindingen met andere EEA-onderdelen (“de gevraagde vrijstelling”). Met lood gedoteerd BSCCO kan worden gebruikt om supergeleidende magnetische circuits voor medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur te creëren.
- (5) Bij de beoordeling van de gevraagde vrijstelling zijn belanghebbenden geraadpleegd overeenkomstig artikel 5, lid 7, van Richtlijn 2011/65/EU. De tijdens die raadplegingen ontvangen opmerkingen zijn openbaar gemaakt op een daartoe bestemde website.
- (6) Soldeer dat lood bevat, wordt gebruikt om supergeleidende draden en kabels met andere EEA-onderdelen te verbinden. Er is momenteel geen loodvrij alternatief

¹ PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.

beschikbaar op de markt dat voldoende betrouwbaarheid biedt voor toepassingen waarvoor eigenschappen zoals plastische vervormbaarheid en lage elektrische weerstand bij lage temperaturen vereist zijn.

- (7) Bij de beoordeling van het verzoek om vrijstelling, dat een technische en wetenschappelijke beoordeling² omvatte, is geconcludeerd dat de toevoeging van lood aan BSCCO technische en functionele voordelen oplevert die niet mogelijk zijn zonder lood te gebruiken. Die technische en functionele voordelen zijn een hogere resolutie van beelden voor medische diagnose of voor onderzoek en innovatie alsook een stabielere werking van de desbetreffende toepassingen. De toevoeging van lood aan BSCCO maakt het mogelijk efficiëntere en betrouwbaardere apparatuur te produceren, wat de gezondheidszorg en innovatie ten goede komt.
- (8) Het is momenteel niet mogelijk om lood in supergeleidend materiaal en gerelateerd soldeer te vervangen of te verwijderen en toch dezelfde technische prestaties te behouden, en dat zal naar verwachting ook in de nabije toekomst niet mogelijk zijn. De gevraagde vrijstelling is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad³ en zwakt de door die verordening geboden milieu- en gezondheidsbescherming niet af.
- (9) Het is derhalve passend de gevraagde vrijstelling te verlenen.
- (10) De technische voordelen van met lood gedoteerd BSCCO kunnen op het gebied van medische diagnostiek en onderzoek tot verbeteringen en innovatie leiden. De duur van de vrijstelling zal hoogstwaarschijnlijk geen negatieve gevolgen voor de innovatie hebben. De vrijstelling moet derhalve overeenkomstig artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Richtlijn 2011/65/EU worden verleend met een lange geldigheidsduur.
- (11) Richtlijn 2011/65/EU moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage IV bij Richtlijn 2011/65/EU wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [PB, gelieve de datum in te voegen: de laatste dag van de vijfde maand na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

² [Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU](#) (Studie ter beoordeling van zeven verzoeken tot vrijstelling betreffende de bijlagen III en IV bij Richtlijn 2011/65/EU).

³ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

Zij passen die bepalingen toe vanaf [PB, gelieve de datum in te voegen: de laatste dag van de vijfde maand na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn + 1 dag].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 12.5.2022

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN