



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 16 maja 2022 r.
(OR. en)

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 12 maja 2022 r.

Do: Sekretariat Generalny Rady

Nr dok. Kom.: C(2022) 3040 final

Dotyczy: DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../... z dnia 12.5.2022 r. zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w kablach i przewodach nadprzewodzących z tlenków bizmutowo-strontowo-wapniowo-miedziowych oraz ołowiu w ich połączeniach elektrycznych

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2022) 3040 final.

Załącznik: C(2022) 3040 final



Bruksela, dnia 12.5.2022 r.
C(2022) 3040 final

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../...

z dnia 12.5.2022 r.

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w kablach i przewodach nadprzewodzących z tlenków bizmutowo-strontowo-wapniowo-miedziowych oraz ołowiu w ich połączeniach elektrycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

Niniejsza dyrektywa delegowana Komisji zmienia, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym („dyrektywa RoHS”)¹ w odniesieniu do wyłączenia konkretnych zastosowań zawierających ołów.

Art. 4 dyrektywy RoHS ogranicza stosowanie niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (EEE). Obecnie 10 substancji podlega ograniczeniom i jest wymienionych w załączniku II do dyrektywy: ołów, rtęć, kadm, sześciowartościowy chrom, polibromowane bifenyle (PBB), polibromowane etery difenyłowe (PBDE), ftalan di-2-etyloheksylu (DEHP), ftalan benzylu butylu (BBP), ftalan dibutyłu (DBP) i ftalan diizobutyłu (DIBP).

W załącznikach III i IV do dyrektywy RoHS znajdują się wykazy materiałów i części składowych EEE do konkretnych zastosowań zwolnionych z ograniczeń przewidzianych dla danych substancji w art. 4 ust. 1 dyrektywy. Art. 5 przewiduje dostosowanie załączników III i IV do postępu naukowo-technicznego (w odniesieniu do przyznawania, przedłużania i odwoływania wyłączeń). Na mocy art. 5 ust. 1 lit. a) wyłączenia należy uwzględnić w wykazach w załącznikach III i IV jedynie wówczas, gdy nie obniży to poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH)² oraz w przypadku spełnienia któregokolwiek z następujących warunków:

- usunięcie lub zastąpienie substancji poprzez zmiany projektowe lub materiały i części składowe, które nie wymagają żadnych materiałów lub substancji wymienionych w załączniku II, jest naukowo lub technicznie niewykonalne;
- nie można zapewnić niezawodności substytutów;
- ogólny negatywny wpływ zastąpienia na środowisko, zdrowie i bezpieczeństwo konsumenta prawdopodobnie przeważa ogólne korzyści w odniesieniu do środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta.

Decyzje w sprawie wyłączeń oraz okres ich obowiązywania muszą uwzględniać dostępność substytutów oraz społeczno-ekonomiczny wpływ zastąpienia. Decyzje o okresie obowiązywania wyłączeń muszą także uwzględniać wszelki potencjalny wpływ na innowacje. W stosownych przypadkach do oceny ogólnego wpływu wyłączeń musi być stosowana koncepcja cyklu życia.

Art. 5 ust. 1 dyrektywy RoHS stanowi, że Komisja włącza materiały i części składowe EEE do konkretnych zastosowań do wykazów w załącznikach III i IV w drodze pojedynczych aktów delegowanych zgodnie z art. 20. Art. 5 ust. 3 i załącznik V ustanawiają procedurę składania wniosków o wyłączenie.

¹ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Komisja otrzymuje od podmiotów gospodarczych liczne wnioski o przyznanie lub przedłużenie wyłączeń zgodnie z art. 5 ust. 3 i załącznikiem V do dyrektywy RoHS³.

W dniu 25 marca 2019 r. Komisja otrzymała wniosek dotyczący nowego wpisu do załącznika IV do dyrektywy RoHS. Wnioskowane wyłączenie dotyczy stosowania ołowiu w materiałach nadprzewodzących i powiązanych połączeniach elektrycznych w określonych urządzeniach.

W sierpniu 2019 r. Komisja rozpoczęła badanie⁴, aby ocenić sposób stosowania tego nowego wyłączenia oraz przeprowadzić wymaganą ocenę techniczną i naukową. Badanie, które obejmowało osiem tygodni publicznych konsultacji z zainteresowanymi stronami, zakończyło się w lipcu 2020 r. Informacje na temat konsultacji przedstawiono na stronie internetowej projektu⁵, chociaż w odpowiedzi na konsultacje nie otrzymano żadnych odpowiedzi.

W dniu 23 lutego 2021 r. Komisja zasięgnęła opinii grupy ekspertów państw członkowskich ds. aktów delegowanych na podstawie dyrektywy RoHS. Niektórzy eksperci zgodzili się z przedstawionymi projektami wniosków; wielu ekspertów nie zgłosiło uwag. Komisja przeprowadziła wszystkie niezbędne kroki proceduralne w zakresie wyłączeń z ograniczeń dotyczących substancji na mocy art. 5 ust. 3–7⁶, a Rada i Parlament Europejski zostały powiadomione o wszystkich działaniach w tym zakresie.

W sprawozdaniu z oceny naukowo-technicznej podkreślono, że:

- Ołów można dodawać do tlenków bizmutowo-strontowo-wapniowo-miedziowych (BSCCO z domieszką ołowiu). Materiał ten może być stosowany w elementach nadprzewodzących, takich jak kable i przewody, które tworzą obwód elektromagnetyczny w wyrobach medycznych lub w przyrządach do nadzoru i kontroli, również w obiektach przemysłowych (np. urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub spektrometry do obrazowania metodą jądrowego rezonansu magnetycznego (NMR)). Do połączenia tych elementów nadprzewodzących stosuje się cynowo-ołowiowy stop lutowniczy.
- Dodanie ołowiu do BSCCO zapewnia korzyści techniczne i funkcjonalne, takie jak wzmocnienie pola magnetycznego i podwyższenie temperatury krytycznej, których nie można osiągnąć bez użycia ołowiu.
- W przypadku tych połączeń nie ma innego materiału, alternatywnego do cynowo-ołowiowego stopu lutowniczego, który miałby takie same niezawodne właściwości (np. wystarczającą plastyczność i niską rezystywność w niskich temperaturach).
- Wyeliminowanie lub zastąpienie ołowiu jest naukowo i technicznie niewykonalne bez utraty wydajności. Zastąpienie lub wyeliminowanie ołowiu w materiale nadprzewodzącym i związanych z nim stopach lutowniczych nie jest wykonalne z naukowego lub technicznego punktu widzenia, obecnie ani w przewidywalnej przyszłości.

³ Wykaz jest dostępny pod adresem: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ Sprawozdanie końcowe z badania jest dostępne pod adresem: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁵ Czas trwania konsultacji: 3 grudnia 2019 do 27 stycznia 2020 r. (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ Wykaz niezbędnych czynności administracyjnych jest dostępny na [stronie internetowej Komisji](#). W przypadku każdego projektu aktu delegowanego bieżący etap procedury można znaleźć w Międzyinstytucjonalnym rejestrze aktów delegowanych na stronie <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- Zalety techniczne i funkcjonalne mogą zapewnić wyższą rozdzielczość obrazów na potrzeby diagnostyki medycznej lub badań naukowych i innowacji oraz bardziej stabilne działanie NMR lub MRI. Oczekuje się, że całkowita ilość wprowadzanego do obrotu ołowiu wyniesie około 15,5 kg rocznie.
- Związek BSCCO z domieszką ołowiu będzie prawdopodobnie wykorzystywany do zwiększania natężenia pola magnetycznego, a technologia bezołowiowa może być wykorzystywana do generowania niższego natężenia pola magnetycznego w mniej wymagających warunkach. Wykluczenie mniejszego natężenia pola z zakresu wyłączenia nie jest proporcjonalnym rozwiązaniem, ponieważ potencjalnie ograniczyłoby innowacje w odniesieniu do BSCCO z domieszką ołowiu (np. w mniejszych urządzeniach) i korzystniejsze pod względem ekonomicznym rozwiązania alternatywne, w których wykorzystywane jest niższe natężenie pola.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Wyniki oceny wskazują, że przyznanie omawianego wyłączenia nie obniżyłoby poziomu ochrony środowiska i zdrowia przewidzianego w rozporządzeniu REACH zgodnie z art. 5 dyrektywy 2011/65/UE.

Spełnione jest jedno z istotnych kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 lit. a), a mianowicie, że „usunięcie lub zastąpienie poprzez zmiany projektowe lub materiały i części składowe, które nie wymagają żadnych materiałów lub substancji wymienionych w załączniku II, jest naukowo lub technicznie niewykonalne”.

W związku z tym należy przyznać wyłączenie i ustalić datę jego wygaśnięcia.

W proponowanym akcie przyznaje się wyłączenie z ograniczeń dotyczących substancji wymienionych w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE, które ma zostać wymienione w załączniku IV, w odniesieniu do stosowania ołowiu w kablach i przewodach nadprzewodzących z BSCCO oraz w ich połączeniach elektrycznych.

Ponieważ w najbliższej przyszłości nie przewiduje się udostępnienia żadnych niezawodnych zamienników, należy przyznać wyłączenie do dnia 30 czerwca 2027 r. Przyznany okres ważności nie powinien mieć negatywnego wpływu na innowacje.

Proponowanym instrumentem prawnym jest dyrektywa delegowana, jak przewidziano w dyrektywie 2011/65/UE, spełniająca odpowiednie wymogi art. 5 ust. 1 lit. a) wspomnianej dyrektywy.

Celem dyrektywy delegowanej jest przyczynienie się do ochrony zdrowia ludzi oraz środowiska i zbliżenie przepisów dotyczących funkcjonowania jednolitego rynku w obszarze EEE poprzez dopuszczenie wykorzystywania do konkretnych zastosowań substancji zakazanych w innych przypadkach zgodnie z przepisami dyrektywy RoHS i zgodnie z ustanowioną w niej procedurą dostosowywania załączników III i IV do postępu naukowo-technicznego.

Dyrektywa delegowana nie ma wpływu na budżet Unii.

DYREKTYWA DELEGOWANA KOMISJI (UE) .../...

z dnia 12.5.2022 r.

zmieniająca, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, załącznik IV do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE w odniesieniu do wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w kablach i przewodach nadprzewodzących z tlenków bizmutowo-strontowo-wapniowo-miedziowych oraz ołowiu w ich połączeniach elektrycznych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym¹, w szczególności jej art. 5 ust. 1 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2011/65/UE nakłada na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby sprzęt elektryczny i elektroniczny wprowadzany do obrotu nie zawierał substancji niebezpiecznych wymienionych w załączniku II do tej dyrektywy. Ograniczenie to nie dotyczy niektórych zastosowań objętych wyłączeniem, które są specyficzne dla wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli i są wymienione w załączniku IV do tej dyrektywy.
- (2) W załączniku I do dyrektywy 2011/65/UE wymieniono kategorie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, którego dotyczy ta dyrektywa.
- (3) Ołów jest substancją objętą ograniczeniami wymienioną w załączniku II do dyrektywy 2011/65/UE.
- (4) W dniu 25 marca 2019 r. Komisja otrzymała wniosek złożony zgodnie z art. 5 ust. 3 dyrektywy 2011/65/UE w sprawie umieszczenia w wykazie w załączniku IV do wspomnianej dyrektywy wyłączenia dotyczącego stosowania ołowiu w kablach i przewodach nadprzewodzących z tlenków bizmutowo-strontowo-wapniowo-miedziowych oraz ołowiu w ich połączeniach elektrycznych z innymi częściami składowymi EEE („wnioskowane wyłączenie”). Związek BSCCO z domieszką ołowiu może być stosowany do tworzenia nadprzewodzących obwodów magnetycznych w wyrobach medycznych i w przyrządach do nadzoru i kontroli.
- (5) Ocena wnioskowanego wyłączenia obejmowała konsultacje z zainteresowanymi stronami zgodnie z art. 5 ust. 7 dyrektywy 2011/65/UE. Uwagi otrzymane w ramach tych konsultacji zostały podane do wiadomości publicznej na specjalnej stronie internetowej.
- (6) Stopy lutownicze zawierające ołów stosuje się do łączenia przewodów i kabli nadprzewodzących z innymi częściami składowymi EEE. Obecnie na rynku nie ma

¹ Dz.U. L 174 z 1.7.2011, s. 88.

dostępnej bezołowiowej alternatywy, która zapewniałaby wystarczający poziom niezawodności w przypadku zastosowań, w których wymagane są takie właściwości, jak plastyczność i niska rezystywność w niskich temperaturach.

- (7) W ocenie wnioskowanego wyłączenia, która obejmowała badanie oceny naukowo-technicznej², stwierdzono, że dodanie ołowiu do BSCCO zapewnia techniczne i funkcjonalne korzyści, których nie można osiągnąć bez zastosowania ołowiu. Wspomniane zalety techniczne i funkcjonalne polegają na zapewnieniu wyższej rozdzielczości obrazów na potrzeby diagnostyki medycznej lub badań naukowych i innowacji oraz bardziej stabilnego trybu działania w ramach odpowiednich zastosowań. Dodanie ołowiu do BSCCO umożliwia produkcję wydajniejszego i bardziej niezawodnego sprzętu, co jest korzystne z punktu widzenia opieki zdrowotnej i innowacyjności.
- (8) Obecnie nie jest możliwe zastąpienie ani wyeliminowanie w inny sposób ołowiu w materiale nadprzewodzącym i związanych z nim stopach lutowicznych przy zachowaniu takich samych parametrów technicznych, ani też nie oczekuje się, aby było to możliwe w przewidywalnej przyszłości. Wnioskowane wyłączenie jest zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady³ i w związku z tym nie obniża poziomu ochrony środowiska ani zdrowia przewidzianego w tym rozporządzeniu.
- (9) Należy zatem przyznać wyłączenie, które jest przedmiotem wniosku.
- (10) Zalety techniczne materiału BSCCO z domieszką ołowiu mogą przyczynić się do poprawy jakości diagnostyki medycznej i badań naukowych oraz do zwiększenia innowacyjności w tych dziedzinach. Jest mało prawdopodobne, aby okres obowiązywania wyłączenia miał negatywny wpływ na innowacyjność. Należy zatem przyznać wyłączenie na długi okres ważności, zgodnie z art. 5 ust. 2 akapit pierwszy dyrektywy 2011/65/UE.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2011/65/UE,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W załączniku IV do dyrektywy 2011/65/UE wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: [ostatni dzień 5. miesiąca po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy] r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

² [Badanie mające na celu ocenę siedmiu wniosków o wyłączenie w odniesieniu do załącznika III i IV do dyrektywy 2011/65/UE.](#)

³ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia [Urząd Publikacji: proszę wstawić datę: ostatni dzień 5. miesiąca od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy + 1 dzień] r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12.5.2022 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*