



Bruxelles, 16 mai 2022  
(OR. en)

9102/22

ENV 434  
MI 391  
DELECT 82

## NOTĂ DE ÎNȘOȚIRE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	12 mai 2022
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	C(2022) 3040 final
Subiect:	DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) .../... A COMISIEI din 12.5.2022 de modificare, în scopul adaptării la progresele științifice și tehnice, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea plumbului în cablurile și firele superconductoare din oxid de bismut, stronțiu, calciu și cupru și în conexiunile lor electrice

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2022) 3040 final.

---

Anexă: C(2022) 3040 final



Bruxelles, 12.5.2022  
C(2022) 3040 final

**DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) .../... A COMISIEI**

**din 12.5.2022**

**de modificare, în scopul adaptării la progresele științifice și tehnice, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea plumbului în cablurile și firele superconductoare din oxid de bismut, stronțiu, calciu și cupru și în conexiunile lor electrice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## EXPUNERE DE MOTIVE

### 1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

Prezenta directivă delegată a Comisiei modifică, în scopul adaptării la progresele tehnice și științifice, anexa IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (Directiva RoHS)<sup>1</sup> în ceea ce privește o derogare pentru aplicații specifice care conțin plumb.

Articolul 4 din Directiva RoHS restricționează utilizarea anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (EEE). În prezent, 10 substanțe sunt restricționate și incluse în lista din anexa II la directivă: plumb, mercur, cadmiu, crom hexavalent, bifenili polibromurați (PBB), eteri de difenil polibromurați (PBDE), ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP), ftalat de butil benzil (BBP), ftalat de dibutil (DBP) și ftalat de diizobutil (DIBP).

Anexele III și IV la Directiva RoHS cuprind liste ale materialelor și componentelor EEE pentru aplicații specifice care beneficiază de o derogare de la restricțiile de utilizare a anumitor substanțe prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din directivă. Articolul 5 prevede adaptarea anexelor III și IV la progresele științifice și tehnice (în ceea ce privește acordarea, reînnoirea și revocarea derogărilor). În temeiul articolului 5 alineatul (1) litera (a), se pot include derogări în anexele III și IV numai dacă această includere nu slăbește protecția mediului și a sănătății prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup> și dacă sunt îndeplinite oricare dintre condițiile următoare:

- eliminarea sau substituirea substanței prin modificarea proiectului sau cu materiale și componente pentru care nu sunt necesare niciunele dintre materialele sau substanțele enumerate la anexa II este imposibilă din punct de vedere științific sau tehnic;
- fiabilitatea substituenților nu este asigurată;
- efectele negative totale asupra mediului și asupra sănătății și securității consumatorului provocate de substituire pot depăși avantajele totale pentru mediu și pentru sănătatea și securitatea consumatorului.

Deciziile privind derogările și durata acestora trebuie să țină seama de disponibilitatea substituenților și de impactul socioeconomic al substituirii. Deciziile privind durata derogărilor trebuie să țină seama de orice potențial impact asupra inovării. Dacă este relevant, trebuie să fie luat în considerare impactul global al derogării de-a lungul întregului ciclu de viață.

Articolul 5 alineatul (1) din Directiva RoHS prevede includerea de către Comisie a materialelor și a componentelor EEE destinate unor aplicații specifice în listele din anexele III și IV prin intermediul unor acte delegate individuale, în temeiul articolului 20. Articolul 5 alineatul (3) și anexa V stabilesc procedura de transmitere a cererilor de derogare.

---

<sup>1</sup> JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

## 2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

Comisia primește din partea operatorilor economici numeroase cereri de acordare sau de reînnoire a derogărilor, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) și cu anexa V la Directiva RoHS<sup>3</sup>.

La 25 martie 2019, Comisia a primit o cerere de adăugare a unui nou punct în anexa IV la Directiva RoHS. Derogarea solicitată se referă la utilizarea plumbului în materialele superconductive și în conexiunile electrice aferente din dispozitive specifice.

În august 2019, Comisia a lansat un studiu<sup>4</sup> pentru a evalua modul în care a fost aplicată această nouă derogare și pentru a efectua evaluarea tehnică și științifică necesară. Studiul, care a inclus o consultare publică a părților interesate cu o durată de opt săptămâni, s-a încheiat în iulie 2020. Informațiile cu privire la consultare au fost furnizate pe site-ul web<sup>5</sup> al proiectului, deși nu s-au primit contribuții ca răspuns la consultare.

La 23 februarie 2021, Comisia a consultat grupul de experți al statelor membre pentru actele delegate adoptate în temeiul Directivei RoHS. Unii experți au fost de acord cu proiectele care au fost prezentate, în timp ce mulți alții nu au formulat observații. Comisia a parcurs toate etapele procedurale necesare referitoare la derogările de la restricțiile privind substanțele în temeiul articolului 5 alineatele (3)-(7)<sup>6</sup>, iar Consiliul și Parlamentul European au fost notificate cu privire la toate activitățile în acest context.

Raportul de evaluare tehnică și științifică a evidențiat faptul că:

- Plumbul poate fi adăugat în materialul din oxid de bismut, stronțiu, calciu și cupru (BSCCO dopat cu plumb). Acest material poate fi utilizat în componente supraconductive, cum ar fi cablurile și firele care creează un circuit electromagnetic pentru dispozitive medicale sau instrumente (industriale) de monitorizare și control [de exemplu, dispozitive de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau spectrometre de rezonanță magnetică nucleară (RMN)]. Pentru conectarea acestor componente supraconductive se utilizează aliaj de lipit staniu-plumb.
- Adăugarea de plumb în BSCCO oferă avantaje tehnice și funcționale, cum ar fi câmpuri magnetice mai puternice și temperaturi critice mai ridicate, care nu pot fi obținute fără utilizarea plumbului.
- Referitor la conexiuni, nu există niciun alt material alternativ disponibil în afara aliajului de lipit staniu-plumb care să aibă aceleași proprietăți fiabile (de exemplu, o ductilitate suficientă și o rezistivitate electrică redusă la temperaturi scăzute).
- Eliminarea sau înlocuirea plumbului nu este fezabilă din punct de vedere științific și tehnic fără pierderi de performanță. Înlocuirea sau eliminarea plumbului din

<sup>3</sup> Lista este disponibilă la adresa: [https://ec.europa.eu/environment/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive\\_ro](https://ec.europa.eu/environment/topics/waste-and-recycling/rohs-directive/implementation-rohs-directive_ro)

<sup>4</sup> Raportul final al studiului este disponibil la <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

<sup>5</sup> Perioada de consultare: 3 decembrie 2019-27 ianuarie 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>6</sup> Lista etapelor administrative necesare este disponibilă pe [site-ul web al Comisiei](#). În Registrul interinstituțional al actelor delegate se poate vedea în ce stadiu este procedura în cazul fiecărui proiect de act delegat; acesta este disponibil la adresa <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

materialul supraconductor și din aliajele de lipit aferente nu este fezabilă din punct de vedere științific sau tehnic, nici în prezent, nici în viitorul previzibil.

- Avantajele tehnice și funcționale constau în obținerea de imagini cu o rezoluție mai bună pentru diagnosticarea medicală sau pentru cercetare și inovare și permit o funcționare mai stabilă a dispozitivelor RMN sau IRM. Cantitatea totală de plumb introdusă pe piață este estimată la aproximativ 15,5 kg pe an.
- BSCCO dopat cu plumb va fi probabil utilizat pentru intensități mai mari ale câmpului magnetic, în timp ce tehnologia fără plumb poate fi utilizată pentru a genera intensități mai scăzute ale câmpului magnetic, în condiții mai puțin exigente. Excluderea intensităților mai mici ale câmpului magnetic din domeniul de aplicare al derogării nu este proporțională, deoarece ar putea limita inovarea în ceea ce privește BSCCO dopat cu plumb (de exemplu, dispozitivele mai mici) și alternativele mai favorabile din punct de vedere economic în cazul intensităților mai mici ale câmpului magnetic.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT**

Rezultatele evaluării arată că acordarea derogării nu ar slăbi protecția mediului și a sănătății prevăzută în Regulamentul REACH, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 2011/65/UE.

Este îndeplinit unul dintre criteriile relevante specificate la articolul 5 alineatul (1) litera (a), și anume că „eliminarea sau substituirea lor prin modificarea proiectului sau cu materiale și componente pentru care nu sunt necesare niciunele dintre materialele sau substanțele enumerate la anexa II este imposibilă din punct de vedere științific sau tehnic”.

Prin urmare, trebuie acordată derogarea și trebuie stabilită o dată de expirare a acesteia.

Actul propus acordă o derogare de la restricțiile privind substanțele enumerate în anexa II la Directiva 2011/65/UE, care urmează să fie inclusă în anexa IV, cu privire la utilizarea plumbului în cablurile și firele superconductoare din BSCCO și în conexiunile electrice aferente.

Întrucât nu se preconizează apariția niciunui substitut fiabil în viitorul apropiat, este oportun ca derogarea să fie acordată până la 30 iunie 2027. Se preconizează că perioada de valabilitate acordată nu va avea efecte adverse asupra inovării.

Astfel cum se prevede în Directiva 2011/65/UE, instrumentul juridic este o directivă delegată care îndeplinește cerințele relevante de la articolul 5 alineatul (1) litera (a) din directiva menționată.

Obiectivul directivei delegate este de a contribui la protecția sănătății umane și a mediului și de a armoniza dispozițiile privind funcționarea pieței unice în domeniul EEE, permițând utilizarea în aplicații specifice a unor substanțe altminteri interzise, în conformitate cu Directiva RoHS și cu procedura stabilită în aceasta pentru adaptarea anexelor sale III și IV la progresele științifice și tehnice.

Directiva delegată nu are nicio implicație pentru bugetul UE.



## DIRECTIVA DELEGATĂ (UE) .../... A COMISIEI

din 12.5.2022

**de modificare, în scopul adaptării la progresele științifice și tehnice, a anexei IV la Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește o derogare pentru utilizarea plumbului în cablurile și firele superconductoare din oxid de bismut, stronțiu, calciu și cupru și în conexiunile lor electrice**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice<sup>1</sup>, în special articolul 5 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Directiva 2011/65/UE impune statelor membre obligația de a se asigura că echipamentele electrice și electronice introduse pe piață nu conțin substanțele periculoase indicate în anexa II la directiva respectivă. Această restricție nu se aplică anumitor aplicații care beneficiază de derogare, care sunt specifice dispozitivelor medicale și instrumentelor de monitorizare și control și sunt indicate în anexa IV la directiva menționată.
- (2) Categoriile de echipamente electrice și electronice (EEE) cărora li se aplică Directiva 2011/65/UE sunt indicate în anexa I la directiva menționată.
- (3) Plumbul este o substanță restricționată enumerată în anexa II la Directiva 2011/65/UE.
- (4) La 25 martie 2019, Comisia a primit o cerere formulată în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 2011/65/UE vizând o derogare care urmează să fie introdusă în anexa IV la directiva respectivă privind utilizarea plumbului în superconductoarele din oxid de bismut, stronțiu, calciu și cupru destinate utilizării în cabluri și fire, precum și privind utilizarea plumbului în conexiunile electrice aferente altor componente ale EEE („derogarea solicitată”). BSCCO dopat cu plumb poate fi utilizat pentru a crea circuite magnetice supraconductoare pentru dispozitive medicale și instrumente de monitorizare și control.

---

<sup>1</sup> JO L 174, 1.7.2011, p. 88.

- (5) Evaluarea derogării solicitate a inclus consultări cu părțile interesate, în conformitate cu articolul 5 alineatul (7) din Directiva 2011/65/UE. Observațiile primite în cursul acestor consultări au fost publicate pe un site web dedicat.
- (6) Aliajele de lipit care conțin plumb sunt utilizate pentru a conecta firele și cablurile supraconductoare la alte componente ale EEE. În prezent, nu există pe piață nicio alternativă fără plumb care să ofere un nivel suficient de fiabilitate pentru aplicații în care sunt necesare proprietăți precum ductilitatea și o rezistivitate electrică redusă la temperaturi scăzute.
- (7) Evaluarea derogării solicitate, care a inclus un studiu de evaluare tehnică și științifică<sup>2</sup>, a concluzionat că adăugarea de plumb în BSCCO oferă avantaje tehnice și funcționale care nu pot fi obținute fără utilizarea plumbului. Avantajele tehnice și funcționale respective constau în obținerea de imagini cu o rezoluție mai bună pentru diagnosticarea medicală sau pentru cercetare și inovare și permit o funcționare mai stabilă a aplicațiilor relevante. Adăugarea de plumb în BSCCO face posibilă producerea unor echipamente mai eficiente și mai fiabile, ceea ce este benefic pentru asistența medicală și inovare.
- (8) În prezent, nu este posibilă înlocuirea sau eliminarea plumbului din materialul supraconductor și din aliajele de lipit aferente cu menținerea unor performanțe tehnice similare și nici nu se preconizează că acest lucru va fi posibil în viitorul apropiat. Derogarea solicitată este conformă cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>3</sup> și nu slăbește protecția mediului și a sănătății conferită de acesta.
- (9) Prin urmare, este oportun să se acorde derogarea solicitată.
- (10) Avantajele tehnice ale materialului din BSCCO dopat cu plumb au potențialul de a aduce îmbunătățiri și de a spori inovarea în domeniul diagnosticării medicale și al cercetării. Este puțin probabil ca durata derogării să aibă efecte negative asupra inovării. În consecință, este oportun să se acorde derogarea pentru o perioadă de valabilitate extinsă, în conformitate cu articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Directiva 2011/65/UE.
- (11) Prin urmare, Directiva 2011/65/UE ar trebui modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### *Articolul 1*

Anexa IV la Directiva 2011/65/UE se modifică astfel cum se prevede în anexa la prezenta directivă.

---

<sup>2</sup> [Studiu de evaluare a șapte cereri de derogare legate de anexele III și IV la Directiva 2011/65/UE.](#)

<sup>3</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE al Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

## *Articolul 2*

1. Statele membre adoptă și publică cel târziu până la [OP: a se introduce data: ultima zi a celei de a 5-a luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive], actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective.

Statele membre aplică dispozițiile respective de la [OP: a se introduce data: ultima zi a celei de a 5-a luni de la data intrării în vigoare a prezentei directive + 1 zi].

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile menționate, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

## *Articolul 3*

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

## *Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12.5.2022

*Pentru Comisie,  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN*