

V Bruseli 16. mája 2022  
(OR. en)

9102/22

ENV 434  
MI 391  
DELECT 82

### SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

---

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	12. mája 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	C(2022) 3040 final
Predmet:	DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../... z 12. 5. 2022 ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku z používania olova v supravodivých káblach a drôtoch obsahujúcich zlúčeniny oxidov bizmutu, stroncia, vápnika a medi a výnimku z používania olova v ich elektrických spojoch

---

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 3040 final.

Príloha: C(2022) 3040 final



V Bruseli 12. 5. 2022  
C(2022) 3040 final

**DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...**

**z 12. 5. 2022**

**ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV  
k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku  
z používania olova v supravodivých kábloch a drôtoch obsahujúcich zlúčeniny oxidov  
bizmutu, stroncia, vápnika a medi a výnimku z používania olova v ich elektrických  
spojoch**

(Text s významom pre EHP)

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### 1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Touto delegovanou smernicou Komisie sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (ďalej len „smernica ONL“)<sup>1</sup>, pokiaľ ide o výnimku týkajúcu sa špecifických použití olova.

V článku 4 smernice ONL sa obmedzuje používanie určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (ďalej len „EEZ“). V súčasnosti sa obmedzenia vzťahujú na 10 látok uvedených v prílohe II k smernici: olovo, ortuť, kadmium, šesťmocný chróm, polybrómované bifenyly (PBB), polybrómované difenylétery (PBDE), bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP), benzyl-butyl-ftalát (BBP), dibutyl-ftalát (DBP) a diizobutyl-ftalát (DIBP).

V prílohách III a IV k smernici ONL sa uvádza zoznam materiálov a komponentov EEZ na špecifické použitia, na ktoré sa vzťahuje výnimka z obmedzení látok v zmysle článku 4 ods. 1 smernice. V článku 5 sa stanovuje, že prílohy III a IV sa majú prispôbovať vedeckému a technickému pokroku (pokiaľ ide o udeľovanie, predlžovanie platnosti a odnímanie výnimiek). V zmysle článku 5 ods. 1 písm. a) sa majú výnimky zaradiť do príloh III a IV len vtedy, pokiaľ sa tým neoslabí ochrana životného prostredia a zdravia stanovená nariadením (ES) č. 1907/2006 (REACH)<sup>2</sup> a pokiaľ je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:

- odstránenie alebo nahradenie látky zmenami dizajnu alebo materiálmi a komponentmi, ktoré si nevyžadujú žiadne materiály ani látky uvedené v prílohe II, je z vedeckého alebo technického hľadiska neuskutočiteľné;
- nie je zabezpečená spoľahlivosť náhrad;
- celkové negatívne vplyvy na životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov v dôsledku nahradenia pravdepodobne prevážia nad celkovými výhodami pre životné prostredie, zdravie a bezpečnosť spotrebiteľov.

V rozhodnutiach o výnimkách a trvaní ich platnosti sa okrem toho musí zohľadňovať dostupnosť náhrad a sociálno-ekonomický vplyv nahradenia. V rozhodnutiach o trvaní platnosti výnimiek sa musí zohľadňovať ich potenciálny vplyv na inovácie. V relevantných prípadoch sa musí celkový vplyv výnimky posúdiť z hľadiska životného cyklu.

V článku 5 ods. 1 smernice ONL sa stanovuje, že Komisia zaradí materiály a komponenty EEZ na špecifické použitia do zoznamov v prílohách III a IV prostredníctvom jednotlivých delegovaných aktov v súlade s článkom 20. V článku 5 ods. 3 a v prílohe V sa stanovuje postup predkladania žiadostí o výnimku.

### 2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Komisia dostáva od hospodárskych subjektov veľa žiadostí o udelenie alebo predĺženie platnosti výnimiek podľa článku 5 ods. 3 a prílohy V k smernici ONL<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

<sup>3</sup> Zoznam je k dispozícii na tejto adrese: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

Komisia bola 25. marca 2019 doručená jedna žiadosť o zaradenie novej položky do prílohy IV k smernici ONL. Požadovaná výnimka sa týka používania olova v supravodivých materiáloch a ich elektrických spojoch v špecifických zariadeniach.

Komisia začala v auguste 2019 realizovať štúdiu<sup>4</sup> s cieľom vyhodnotiť uplatňovanie tejto novej výnimky a uskutočniť požadované technické a vedecké posúdenie. Štúdia, ktorej súčasťou bola aj osemtyždňová verejná konzultácia so zainteresovanými stranami, bola ukončená v júli 2020. Hoci sa na webovej stránke projektu nachádzali informácie o konzultácii<sup>5</sup>, neboli v rámci nej doručené žiadne príspevky.

Komisia uskutočnila 23. februára 2021 konzultácie s expertnou skupinou členských štátov pre delegované akty podľa smernice ONL. Niektorí odborníci súhlasili s predloženými návrhmi, no mnohí experti sa k nim nevyjadrili. Komisia vykonala všetky potrebné procesné kroky týkajúce sa výnimiek z obmedzení látok podľa článku 5 ods. 3 až 7<sup>6</sup> a Rada a Európsky parlament boli informované o všetkých činnostiach v tejto súvislosti.

V správe o technickom a vedeckom posúdení sa zdôraznilo, že:

- olovo možno pridať do materiálov obsahujúcich zlúčeniny oxidov bizmutu, stroncia, vápnika a medi (olovom dopované materiály s obsahom BSCCO). Tento materiál sa môže použiť v supravodivých komponentoch, ako sú káble a drôty, ktoré vytvárajú elektromagnetický obvod v prípade zdravotníckych pomôcok alebo (priemyselných) monitorovacích a kontrolných prístrojov [napr. prístroje na snímanie pomocou magnetickej rezonancie (MRI) alebo spektrometre využívajúce jadrovú magnetickú rezonanciu (NMR)]. Na spájanie týchto supravodivých komponentov sa používajú cínovo-olovené spájky.
- Pridanie olova do materiálov s obsahom BSCCO prináša technické a funkčné výhody (napr. silnejšie magnetické polia či vyššia kritická teplota), ktoré bez použitia olova nemožno dosiahnuť.
- V prípade spojov nie je k dispozícii žiadny iný alternatívny materiál na výrobu cínovo-olovených spájok s rovnako spoľahlivými vlastnosťami (napr. dostatočná ťažnosť a nízky elektrický odpor pri nízkych teplotách).
- Odstránenie alebo nahradenie olova je vedecky a technicky neuskutočniteľné bez straty výkonu. Nahradenie alebo odstránenie olova v supravodivých materiáloch a súvisiacich spájkach nie je v súčasnosti vedecky alebo technicky uskutočniteľné a neočakáva sa, že sa táto situácia v dohľadnej budúcnosti zmení.
- Vďaka spomínaným technickým a funkčným výhodám možno dosiahnuť snímky s vyšším rozlíšením na účely lekárskej diagnostiky alebo výskumu a inovácií, ako aj stabilnejšiu prevádzku snímacích zariadení s využitím NMR alebo MRI. Očakáva sa, že celkové množstvo olova uvedeného na trh bude predstavovať objem približne 15,5 kg ročne.
- Olovom dopované materiály s obsahom BSCCO sa budú pravdepodobne používať v prípadoch, keď sú potrebné silnejšie intenzity magnetického poľa, kým na

<sup>4</sup> Záverečná správa o štúdiu je k dispozícii na webovej stránke: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

<sup>5</sup> Obdobie konzultácie: od 3. decembra 2019 do 27. januára 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>6</sup> Zoznam požadovaných administratívnych krokov je k dispozícii na [webovej stránke Komisie](#). Aktuálne štádium predmetného postupu si v prípade jednotlivých návrhov delegovaných aktov možno overiť v Medziinštitucionálnom registri delegovaných aktov na webovej stránke <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

generovanie jeho nižších intenzít pre menej náročné podmienky možno používať bezolovnaté technológie. Vylúčenie nižších intenzít poľa z rozsahu pôsobnosti danej výnimky nie je primerané, pretože by sa tak potenciálne obmedzili inovácie súvisiace s použitím olovom dopovaných materiálov s obsahom BSCCO (napr. menšie zariadenia) a ekonomicky priaznivejšie alternatívy v prípade, že postačujú nižšie intenzity poľa.

### **3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU**

Z výsledkov hodnotenia vyplýva, že v súlade s článkom 5 smernice 2011/65/EÚ by sa udelením výnimky neoslabila ochrana životného prostredia a zdravia zabezpečená nariadením REACH.

Je splnené jedno z relevantných kritérií stanovených v článku 5 ods. 1 písm. a), a to konkrétne kritérium, že „odstránenie alebo nahradenie zmenami dizajnu alebo materiálmi a komponentmi, ktoré si nevyžadujú žiadne materiály ani látky uvedené v prílohe II, je z vedeckého alebo technického hľadiska neuskutočiteľné“.

Preto sa má daná výnimka udeliť a má sa stanoviť dátum skončenia jej platnosti.

Navrhovaným aktom sa udeľuje výnimka z obmedzení látok v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ, pričom sa má táto výnimka uviesť v prílohe IV v súvislosti s používaním olova v supravodivých kábloch a drôtoch z materiálov s obsahom BSCCO a ich elektrických spojoch.

Keďže sa v blízkej budúcnosti neočakávajú žiadne spoľahlivé náhrady, výnimku je vhodné udeliť s platnosťou do 30. júna 2027. Obdobie platnosti udelenej výnimky by nemalo mať nepriaznivý vplyv na inovácie.

V zmysle smernice 2011/65/EÚ je právnym nástrojom delegovaná smernica, ktorá spĺňa príslušné požiadavky článku 5 ods. 1 písm. a) uvedenej smernice.

Cieľom delegovanej smernice je pomôcť pri ochrane ľudského zdravia a životného prostredia a harmonizovať ustanovenia na účely fungovania jednotného trhu v oblasti EEZ tak, že sa v súlade so smernicou ONL a v nej stanoveným postupom na prispôsobenie jej príloh III a IV vedeckému a technickému pokroku umožnia špecifické použitia látok, ktorých používanie je inak zakázané.

Delegovaná smernica nemá žiadny vplyv na rozpočet EÚ.

## DELEGOVANÁ SMERNICA KOMISIE (EÚ) .../...

z 12. 5. 2022

**ktorou sa na účely prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku mení príloha IV k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ, pokiaľ ide o výnimku z používania olova v supravodivých kábloch a drôtoch obsahujúcich zlúčeniny oxidov bizmutu, stroncia, vápnika a medi a výnimku z používania olova v ich elektrických spojoch**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/65/EÚ z 8. júna 2011 o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach<sup>1</sup>, a najmä na jej článok 5 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) Podľa smernice 2011/65/EÚ sú členské štáty povinné zabezpečiť, aby elektrické a elektronické zariadenia uvádzané na trh neobsahovali nebezpečné látky uvedené v prílohe II k danej smernici. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na určité vyňaté použitia, ktoré sa špecificky týkajú zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov a ktoré sa uvádzajú v prílohe IV k danej smernici.
- (2) Kategórie elektrických a elektronických zariadení (EEZ), na ktoré sa vzťahuje smernica 2011/65/EÚ, sa uvádzajú v prílohe I k danej smernici.
- (3) Olovo je obmedzovanou látkou uvedenou v prílohe II k smernici 2011/65/EÚ.
- (4) Komisii bola 25. marca 2019 doručená žiadosť predložená v súlade s článkom 5 ods. 3 smernice 2011/65/EÚ, ktorá sa týkala výnimky, ktorá sa má uviesť v prílohe IV k uvedenej smernici, pokiaľ ide o používanie olova v supravodivých kábloch a drôtoch s obsahom zlúčenín oxidov bizmutu, stroncia, vápnika a medi a pokiaľ ide o používanie olova v ich elektrických spojoch s inými komponentmi EEZ (ďalej len „požadovaná výnimka“). Olovom dopované materiály s obsahom BSCCO sa môžu používať na účely vytvorenia supravodivých magnetických obvodov v prípade zdravotníckych pomôcok a monitorovacích a kontrolných prístrojov.
- (5) Súčasťou vyhodnotenia požadovanej výnimky bola v súlade s článkom 5 ods. 7 smernice 2011/65/EÚ aj konzultácia so zainteresovanými stranami. Pripomienky doručené v priebehu predmetných konzultácií sa zverejnili na osobitnej webovej stránke.
- (6) Spájky obsahujúce olovo sa používajú na pripájanie supravodivých drôtov a káblov k iným komponentom EEZ. V súčasnosti nie je na trhu k dispozícii žiadna bezolovnatá alternatíva, ktorou by sa zabezpečila dostatočná úroveň spoľahlivosti pri použitíach,

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 88.

kde sa vyžadujú také vlastnosti ako ťažnosť a nízky elektrický odpor pri nízkych teplotách.

- (7) V hodnotení požadovanej výnimky, ktorého súčasťou bola aj štúdia zameraná na technické a vedecké posúdenie<sup>2</sup>, sa konštatovalo, že pridaním olova do materiálu s obsahom BSCCO sa zabezpečujú technické a funkčné výhody, ktoré bez použitia olova nemožno dosiahnuť. Spomínané technické a funkčné výhody spočívajú v snímaní s vyšším rozlíšením na účely lekárskej diagnostiky alebo výskumu a inovácií, pričom umožňujú stabilnejší prevádzkový režim príslušných zariadení. Vďaka pridaní olova do materiálov s obsahom BSCCO možno vyrábať efektívnejšie a spoľahlivejšie zariadenia, čo je prospešné z hľadiska zdravotnej starostlivosti a inovácií.
- (8) V súčasnosti nie je možné nahradiť alebo inak odstrániť olovo v supravodivých materiáloch a súvisiacich spájkach s rovnakým technickým výkonom a ani sa neočakáva, že sa táto situácia v dohľadnej budúcnosti zmení. Požadovaná výnimka je v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006<sup>3</sup>, a teda sa ňou neoslabuje ochrana životného prostredia a zdravia zabezpečená uvedeným nariadením.
- (9) Požadovanú výnimku je preto vhodné udeliť.
- (10) Olovom dopované materiály s obsahom BSCCO majú vďaka svojim technickým výhodám potenciál slúžiť na podporu zlepšení a inovácií v oblasti lekárskej diagnostiky a výskumu. Nie je pravdepodobné, že trvanie výnimky bude mať nepriaznivý vplyv na inovácie. Preto je vhodné predmetnú výnimku udeliť na dlhšie obdobie platnosti v súlade s článkom 5 ods. 2 prvým pododsekom smernice 2011/65/EÚ.
- (11) Smernica 2011/65/EÚ by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

#### *Článok 1*

Príloha IV k smernici 2011/65/EÚ sa mení v súlade s prílohou k tejto smernici.

#### *Článok 2*

1. Členské štáty prijímú a uverejnia do [OP, prosím, vložte dátum: posledný deň 5. mesiaca odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou. Bezodkladne oznámia Komisii znenie týchto ustanovení.

Tieto ustanovenia uplatňujú od [OP, prosím, vložte dátum: posledný deň 5. mesiaca odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice + 1 deň].

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

---

<sup>2</sup> [Štúdia zameraná na posúdenie siedmich žiadostí o výnimky v súvislosti s prílohami III a IV k smernici 2011/65/EÚ.](#)

<sup>3</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

### *Článok 3*

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

### *Článok 4*

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli 12. 5. 2022

*Za Komisiu  
predsedníčka  
Ursula VON DER LEYEN*