

Bruselj, 16. maj 2022
(OR. en)

9102/22

ENV 434
MI 391
DELECT 82

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj: za generalno sekretarko Evropske komisije:
direktorica Martine DEPREZ

Datum prejema: 12. maj 2022

Prejemnik: Generalni sekretariat Sveta

Št. dok. Kom.: C(2022) 3040 final

Zadeva: DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) .../... z dne 12.5.2022 o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo svinca v superprevodnih kablích in žicah BSCCO (bizmutov, stroncijev, kalcijev, bakrov oksid) ter svinca v njihovih električnih povezavah zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2022) 3040 final.

Priloga: C(2022) 3040 final



Bruselj, 12.5.2022
C(2022) 3040 final

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

z dne 12.5.2022

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo svinca v superprevodnih kablích in žicah BSCCO (bizmutov, stroncijev, kalcijev, bakrov oksid) ter svinca v njihovih električnih povezavah zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Ta delegirana direktiva Komisije zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku spreminja Prilogo IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: direktiva RoHS)¹ glede izjem pri posebnih uporabah svinca.

Člen 4 direktive RoHS omejuje uporabo nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (v nadaljnjem besedilu: EEO). Trenutno je omejenih deset snovi, ki so navedene v Prilogi II k Direktivi: svinec, živo srebro, kadmij, šestvalentni krom, polibromirani bifenili (PBB), polibromirani difeniletri (PBDE), bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzil butil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) in diizobutil ftalat (DIBP).

V prilogah III in IV k direktivi RoHS so navedeni materiali in komponente EEO za posebne uporabe, ki so izvzete iz omejitev iz člena 4(1) direktive. Člen 5 določa, da se prilogi III in IV prilagodita znanstvenemu in tehničnemu napredku (glede odobritve, obnovitve in razveljavitve izjem). V skladu s členom 5(1), točka (a), se izjeme vključijo v prilogi III in IV samo, če se s tako vključitvijo ne zmanjša varovanje okolja in zdravja, ki ga zagotavlja Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)², ter če je izpolnjen kateri koli od naslednjih pogojev:

- odstranitev ali nadomestitev snovi tehnično ali znanstveno ni izvedljiva s spremembo konstrukcije ali z nadomestitvijo z materiali in komponentami, ki ne zahtevajo katerega od materialov ali snovi, naštetih v Prilogi II;
- zanesljivost nadomestkov ni zagotovljena;
- skupni negativni vplivi nadomestitve na okolje, zdravje in varnost potrošnika bi utegnili prevladati nad skupnimi prednostmi za okolje, zdravje in varnost potrošnika.

Pri odločitvah o izjemah in njihovem trajanju se morata upoštevati razpoložljivost nadomestkov in družbeno-ekonomski vpliv nadomestitve. Odločitve o trajanju izjem se morajo sprejeti ob upoštevanju vseh možnih vplivov na inovacije. Kadar je primerno, se mora pri obravnavi splošnih učinkov izjeme upoštevati celotni življenjski cikel.

Člen 5(1) direktive RoHS določa, da Komisija vključi materiale in komponente EEO za posebne uporabe na sezname iz prilog III in IV s posameznimi delegiranimi akti na podlagi člena 20. Člen 5(3) in Priloga V določata postopek za predložitev zahtevkov za izjeme.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Komisija prejme številne zahteve gospodarskih subjektov za odobritev ali obnovitev izjem v skladu s členom 5(3) in Prilogo V k direktivi RoHS³.

Komisija je 25. marca 2019 prejela eno vlogo za nov vnos v Prilogo IV k direktivi RoHS. Zahtevana izjema se nanaša na uporabo svinca v superprevodnem materialu in povezanih električnih povezavah v posebnih pripomočkih.

¹ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

² Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

³ Seznam je na voljo na spletnem naslovu: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

Komisija je avgusta 2019 začela študijo⁴, da bi ocenila, kako se uporablja ta nova izjema, ter izvedla zahtevano tehnično in znanstveno oceno. Študija, ki je vključevala osemtedensko javno posvetovanje z deležniki, je bila zaključena julija 2020. Informacije o posvetovanju so bile na voljo na spletišču projekta⁵, čeprav v odgovor na posvetovanje niso bili prejeti nobeni prispevki.

Komisija se je s strokovno skupino držav članic za delegirane akte na podlagi direktive RoHS posvetovala 23. februarja 2021. Nekateri strokovnjaki so se strinjali s predloženimi osnutki, številni strokovnjaki pa niso podali pripomb. Komisija je izvedla vse potrebne postopkovne korake v zvezi z izjemami od omejitev snovi v skladu s členi 5(3) do 5(7)⁶, Svet in Evropski parlament pa sta bila obveščena o vseh dejavnostih v zvezi s tem.

V poročilu o tehnični in znanstveni oceni je bilo poudarjeno, da:

- Svinec se lahko doda materialu iz bizmutovega, stroncijevega, kalcijevega, bakrovega oksida (BSCCO, dopiran s svincem). Ta material se lahko uporablja v superprevodnih komponentah, kot so kabli in žice, ki ustvarjajo elektromagnetno vezje za medicinske pripomočke ali (industrijske) instrumente za spremljanje in nadzor (npr. slikovne naprave z uporabo magnetne resonance (MRI) ali spektrometri za jedrsko magnetno resonanco (NMR)). Za povezavo teh superprevodnih komponent se uporabljajo kositrno-svinčene spajke.
- Dodajanje svinca v BSCCO prinaša tehnične in funkcionalne prednosti, kot so močnejša magnetna polja in višja kritična temperatura, ki jih ni mogoče doseči brez uporabe svinca.
- Kar zadeva povezave ni na voljo nobenega drugega alternativnega materiala za kositrno-svinčene spajke, ki bi imel enako zanesljive lastnosti (npr. zadostna duktilnost in nizka električna upornost pri nizkih temperaturah).
- Odstranitev ali nadomestitev svinca znanstveno in tehnično ni izvedljiva brez izgube učinkovitosti. Nadomestitev ali odstranitev svinca v superprevodnem materialu in povezanih spajkah trenutno ni znanstveno ali tehnično izvedljiva niti se ne pričakuje, da bo izvedljiva v bližnji prihodnosti.
- Rezultat tehničnih in funkcionalnih prednosti so lahko slike višje ločljivosti za medicinsko diagnozo oziroma raziskave in inovacije ter omogočajo stabilnejše delovanje NMR ali MRI. Pričakuje se, da bo skupna količina svinca, danega na trg, približno 15,5 kg na leto.
- BSCCO, dopiran s svincem, se bo verjetno uporabljal za močnejše magnetne poljske jakosti, medtem ko se lahko tehnologija brez svinca uporablja za ustvarjanje šibkejših magnetnih poljskih jakosti za manj zahtevne pogoje. Izključitev šibkejših poljskih jakosti s področja uporabe izjeme ni sorazmerna, saj bi lahko omejila inovacije za BSCCO, dopiran s svincem, (npr. manjše naprave) in gospodarsko ugodnejše alternative pri šibkejših poljskih jakostih.

⁴ Končno poročilo o študiji je na voljo na spletnem naslovu: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

⁵ Obdobje posvetovanja: Od 3. decembra 2019 do 27. januarja 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

⁶ Seznam potrebnih upravnih ukrepov je objavljen na [spletišču Komisije](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home). V Medinstitucionalnem registru delegiranih aktov na <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home> si lahko ogledate, v kateri fazi je trenutno vsak posamezen osnutek delegiranega akta.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Rezultati ocene kažejo, da odobritev izjem ne bi znižala ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja uredba REACH v skladu s členom 5 Direktive 2011/65/EU.

Eno od pomembnih meril iz člena 5(1), točka (a) je izpolnjeni, in sicer da „njihova odstranitev ali nadomestitev tehnično ali znanstveno ni izvedljiva s spremembo konstrukcije ali z nadomestitvijo z materiali in komponentami, ki ne zahtevajo katerega od materialov ali snovi, naštetih v Prilogi II“.

Zato je treba izjemo odobriti in določiti datum izteka njene veljavnosti.

S predlaganim aktom se odobri izjema od omejitve snovi iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU, ki se navedejo v Prilogi IV, za uporabo svinca v superprevodnih kablkih in žicah BSCCO ter v povezanih električnih povezavah.

Ker v bližnji prihodnosti ni pričakovati zanesljivih nadomestkov, je primerno izjemo odobriti do 30. junija 2027. Odobreno obdobje veljavnosti naj ne bi negativno vplivalo na inovacije.

Pravni instrument je delegirana direktiva, kot je določeno v Direktivi 2011/65/EU in izpolnjuje ustrezne zahteve iz člena 5(1), točka (a), navedene direktive.

Cilj delegirane direktive je pomagati pri varovanju zdravja ljudi in okolja ter uskladiti določbe za delovanje enotnega trga na področju EEO, in sicer z omogočanjem uporabe sicer prepovedanih snovi za posebne uporabe v skladu z direktivo RoHS ter v njej vzpostavljenim postopkom za prilagajanje prilog III in IV k Direktivi znanstvenemu in tehničnemu napredku.

Delegirana direktiva ne vpliva na proračun EU.

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

z dne 12.5.2022

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo svinca v superprevodnih kablji in žicah BSCCO (bizmutov, stroncijev, kalcijev, bakrov oksid) ter svinca v njihovih električnih povezavah zaradi prilagoditve znanstvenemu in tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi¹ ter zlasti člena 5(1), točka (a), Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2011/65/EU določa, da morajo države članice zagotoviti, da električna in elektronska oprema, dana na trg, ne vsebuje nevarnih snovi iz Priloge II k navedeni direktivi. Navedena omejitev se ne uporablja za nekatere izvzete uporabe, ki so značilne za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor ter so navedene v Prilogi IV k navedeni direktivi.
- (2) Kategorije električne in elektronske opreme (v nadaljnjem besedilu EEO), za katere se uporablja Direktiva 2011/65/EU, so našteje v Prilogi I k navedeni direktivi.
- (3) Svinec je omejena snov iz Priloge II k Direktivi 2011/65/EU.
- (4) Komisija je 25. marca 2019 prejela zahtevek v skladu s členom 5(3) Direktive 2011/65/EU za izjemo, ki se navede v Prilogi IV k navedeni direktivi, glede uporabe svinca v superprevodniku iz bizmutovega, stroncijevega, kalcijevega, bakrovega oksida za uporabo v kablji in žicah ter uporabe svinca v povezanih električnih povezavah z drugimi komponentami EEO (v nadaljnjem besedilu: zahtevana izjema). BSCCO, dopiran s svincem, se lahko uporablja za ustvarjanje superprevodnih magnetnih vezij za medicinske pripomočke ter instrumente za spremljanje in nadzor.
- (5) Ocena zahtevka za izjemo je vključevala posvetovanja z deležniki v skladu s členom 5(7) Direktive 2011/65/EU. Pripombe, prejete med navedenimi posvetovanji, so bile javno dostopne na posebnem spletišču.
- (6) Spajke, ki vsebujejo svinec, se uporabljajo za povezavo superprevodnih žic in kablov z drugimi komponentami EEO. Trenutno na trgu ni na voljo nobene alternative brez svinca, ki bi zagotovila zadostno raven zanesljivosti za uporabe, pri katerih so potrebne lastnosti, kot sta duktilnost in nizka električna upornost pri nizkih temperaturah.

¹ UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

- (7) V oceni zahtevane izjeme, ki je vključevala tehnično in znanstveno ocenjevalno študijo², je bilo ugotovljeno, da dodajanje svinca v BSCCO prinaša tehnične in funkcionalne prednosti, ki jih ni mogoče doseči brez uporabe svinca. Navedene tehnične in funkcionalne prednosti zajemajo slike višje ločljivosti za medicinsko diagnozo oziroma raziskave in inovacije ter omogočajo stabilnejši način pri zadevnih uporabah. Dodajanje svinca v BSCCO omogoča proizvodnjo učinkovitejše in zanesljivejše opreme, kar je koristno za zdravstveno varstvo in inovacije.
- (8) Trenutno ni mogoče nadomestiti ali kako drugače odstraniti svinca v superprevodnem materialu in povezanih spajkah in pri tem ohraniti enako tehnično učinkovitost, niti se ne pričakuje, da bo to mogoče v bližnji prihodnosti. Zahtevana izjema je v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta³ ter ne znižuje ravni varovanja okolja in zdravja, ki jo zagotavlja navedena uredba.
- (9) Zato je primerno, da se zahtevana izjema odobri.
- (10) Tehnične prednosti materiala iz BSCCO, dopiranega s svincem, lahko spodbudijo izboljšave in inovacije na področju medicinske diagnostike in raziskav. Ni verjetno, da bo imelo trajanje veljavnosti izjeme škodljive učinke na inovacije. Zato je primerno odobriti izjemo za daljše obdobje veljavnosti v skladu s členom 5(2), prvi pododstavek, Direktive 2011/65/EU.
- (11) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –
- SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je določeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do [Urad za publikacije: vstaviti datum zadnji dan 5. meseca po datumu začetka veljavnosti te direktive]. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od [Urad za publikacije: vstaviti datum zadnji dan 5. meseca po datumu začetka veljavnosti te direktive + 1 dan].

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.
2. Države članice Komisiji sporočijo besedila bistvenih določb nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

² [Študija za oceno sedmih zahtevkov za izjemo v zvezi s prilogama III in IV k Direktivi 2011/65/EU.](#)

³ Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 12.5.2022

*Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN*