



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 16 maj 2022  
(OR. en)

9102/22

ENV 434  
MI 391  
DELECT 82

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	12 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	C(2022) 3040 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../... av den 12 maj 2022 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkoppinoxid och bly i elektriska anslutningar till dessa

---

För delegationerna bifogas dokument – C(2022) 3040 final.

Bilaga: C(2022) 3040 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 12.5.2022  
C(2022) 3040 final

**KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...**

**av den 12.5.2022**

**om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkopparoxid och bly i elektriska anslutningar till dessa**

(Text av betydelse för EES)

## MOTIVERING

### 1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Genom det delegerade direktiv som kommissionen härmed lägger fram ändras, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (*RoHS-direktivet*)<sup>1</sup> vad gäller undantag för särskilda användningar som innehåller bly.

Genom artikel 4 i RoHS-direktivet begränsas användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Tio ämnen omfattas för närvarande av begränsningar och förtecknas i bilaga II till direktivet: bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB), polybromerade difenyletrar (PBDE), bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP).

I bilagorna III och IV till RoHS-direktivet förtecknas material och komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning för särskilda användningar som är undantagna från begränsningar för ämnen enligt artikel 4.1 i direktivet. I artikel 5 föreskrivs att bilagorna III och IV (om beviljande, förnyelse och tillbakadragande av undantag) ska anpassas till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen. Enligt artikel 5.1 a ska undantag införas i bilagorna III och IV endast om detta införande inte försämrar den miljö- och hälsoskyddsnivå som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach)<sup>2</sup> och förutsatt att något av följande villkor är uppfyllt:

- Det är från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att ta bort eller substituera ämnet genom en förändrad konstruktion eller genom material och komponenter som inte kräver sådana material eller ämnen som förtecknas i bilaga II.
- Substitutens tillförlitlighet är inte säkrad.
- De sammanlagda negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som orsakas av att ämnet substitueras med ett annat ämne kommer sannolikt att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra.

Vid beslut om undantag och deras varaktighet måste tillgången på substitut och de samhällsekonomiska konsekvenserna av en substitution beaktas, och vid beslut om undantagens varaktighet måste alla potentiella konsekvenser för innovation beaktas. Livscykelutvärdering på de övergripande konsekvenserna av undantaget måste tillämpas när det är relevant.

Kommissionen ska enligt artikel 5.1 i RoHS-direktivet införa material och komponenter till elektrisk eller elektronisk utrustning för särskilda användningar i förteckningarna i bilagorna III och IV genom enskilda delegerade akter i enlighet med artikel 20. I artikel 5.3 och bilaga V fastställs förfarandet för inlämning av ansökningar om undantag.

---

<sup>1</sup> EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

## 2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen tar emot många ansökningar från ekonomiska aktörer om beviljande eller förnyelse av undantag enligt artikel 5.3 i och bilaga V till RoHS-direktivet<sup>3</sup>.

Den 25 mars 2019 mottog kommissionen en ansökan om en ny post i bilaga IV till RoHS-direktivet. Det begärda undantaget gäller användning av bly i supraledande material och tillhörande elektriska anslutningar i specifika produkter.

I augusti 2019 inledde kommissionen en studie<sup>4</sup> för att utvärdera tillämpningen av detta nya undantag och för att genomföra den tekniska och vetenskapliga bedömning som krävs. Studien, som omfattade ett åtta veckor långt offentligt samråd med berörda parter, slutfördes i juli 2020. Information om samrådet lämnades på projektets webbplats<sup>5</sup>, men inga bidrag inkom inom ramen för samrådet.

Den 23 februari 2021 samrådde kommissionen med medlemsstaternas expertgrupp för delegerade akter i enlighet med RoHS-direktivet. Vissa experter samtyckte till de utkast som lagts fram, och många experter hade inga synpunkter. Kommissionen har genomfört alla steg som krävs enligt förfarandet för undantag från begränsningar för ämnen enligt artikel 5.3–5.7<sup>6</sup>, och rådet och Europaparlamentet har underrättats om alla åtgärder i detta sammanhang.

I rapporten om den tekniska och vetenskapliga bedömningen betonades följande:

- Bly kan tillsättas material av vismutstrontiumkalciumkopparoxid (blydopad BSCCO). Detta material kan användas i supraledande komponenter såsom kablar och ledningar som skapar en elektromagnetisk krets för medicintekniska produkter eller (industriella) övervaknings- och kontrollinstrument (t.ex. MRT-produkter (produkter för magnetisk resonanstomografi) eller NMR-spektrometrar (NMR, kärnmagnetisk resonans)). Tenn-blybaserad lödmetall används för att ansluta dessa supraledande komponenter.
- Tillsatsen av bly i BSCCO ger tekniska och funktionella fördelar såsom starkare magnetfält och högre kritisk temperatur, vilket inte kan uppnås utan användning av bly.
- När det gäller anslutningar finns det inget alternativ till tenn-blybaserad lödmetall som har samma tillförlitliga egenskaper (t.ex. tillräcklig duktilitet och låg elektrisk resistivitet vid låga temperaturer).
- Det är från vetenskaplig och teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att ta bort eller substituera bly utan en prestandaförsämring. Att substituera eller ta bort bly i supraledande material och tillhörande lödmetall är för närvarande inte, och kommer inte inom överskådlig framtid att vara, praktiskt möjligt från vetenskaplig eller teknisk synpunkt.
- De tekniska och funktionella fördelarna kan ge bilder med högre upplösning för medicinsk diagnos eller för forskning och innovation, och de möjliggör en stabilare

---

<sup>3</sup> Förteckningen är tillgänglig på följande adress: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/adaptation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm).

<sup>4</sup> Slutrapporten från studien finns på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>.

<sup>5</sup> Samrådsperiod: 3 december 2019–27 januari 2020 (<https://rohs.exemptions.oeko.info/>).

<sup>6</sup> En förteckning över de administrativa åtgärder som krävs finns på [kommissionens webbplats](https://rohs.exemptions.oeko.info/). Det går att se hur långt arbetet har framskridit med varje utkast till delegerad akt i det interinstitutionella registret för delegerade akter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

drift av NMR eller MRT. Den totala mängden bly som släpps ut på marknaden väntas uppgå till cirka 15,5 kg per år.

- Blydopad BSCCO kommer sannolikt att användas för högre magnetiska fältstyrkor, medan blyfri teknik kan användas för att generera lägre magnetiska fältstyrkor under mindre krävande förhållanden. Att utesluta lägre fältstyrkor från undantagets tillämpningsområde skulle inte vara inte proportionellt, eftersom det potentiellt skulle begränsa innovationen när det gäller blydopad BSCCO (t.ex. mindre produkter) och ekonomiskt fördelaktigare alternativ i de lägre fältstyrkorna.

### **3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER**

Utvärderingsresultaten visar att beviljandet av detta undantag inte skulle försämra det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i Reach-förordningen, i enlighet med artikel 5 i direktiv 2011/65/EU.

Ett av de relevanta kriterier som anges i artikel 5.1 a är uppfyllt, närmare bestämt att det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte är praktiskt möjligt att ta bort eller substituera ämnet genom en förändrad konstruktion eller genom material och komponenter som inte kräver sådana material eller ämnen som förtecknas i bilaga II.

Därför bör undantaget beviljas och den dag när det upphör att gälla fastställas.

Genom den föreslagna rättsakten beviljas ett undantag från begränsningarna för ämnen enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU, som ska föras in i bilaga IV, för användning av bly i supraledande kablar och ledningar av BSCCO och i tillhörande elektriska anslutningar.

Eftersom inga tillförlitliga substitut väntas finnas tillgängliga inom den närmaste framtiden är det lämpligt att bevilja undantaget till och med den 30 juni 2027. Den beviljade giltighetstiden väntas inte få några negativa konsekvenser för innovation.

Rättsakten är ett delegerat direktiv i enlighet med direktiv 2011/65/EU och uppfyller de relevanta kraven i artikel 5.1 a i det direktivet.

Målet med det delegerade direktivet är att bidra till skyddet av människors hälsa och miljö och harmonisera bestämmelserna för en fungerande inre marknad på området elektrisk och elektronisk utrustning, genom att tillåta användning av i övrigt förbjudna ämnen för särskilda användningar i enlighet med RoHS-direktivet och det däri fastställda förfarandet för anpassning av bilagorna III och IV till direktivet till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

Det delegerade direktivet påverkar inte EU-budgeten.

# KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...

av den 12.5.2022

## om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkopparoxid och bly i elektriska anslutningar till dessa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning<sup>1</sup>, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Begränsningen gäller inte vissa undantagna användningar som är specifika för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument och som förtecknas i bilaga IV till det direktivet.
- (2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i bilaga I till det direktivet.
- (3) Bly är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU.
- (4) Den 25 mars 2019 mottog kommissionen en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2011/65/EU om ett undantag för upptagande i bilaga IV till det direktivet för användning av bly i supraledare av vismutstrontiumkalciumkopparoxid (BSCCO) som används i kablar och ledningar och av bly i tillhörande elektriska anslutningar till andra komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning (*det begärda undantaget*). Blydopad BSCCO kan användas för att skapa supraledande magnetiska kretsar för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument.
- (5) Utvärderingen av det begärda undantaget omfattade samråd med berörda parter i enlighet med artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU. De synpunkter som inkom under dessa samråd offentliggjordes på en särskild webbplats.
- (6) Lödmetall som innehåller bly används för att ansluta supraledande ledningar och kablar till andra komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning. Det finns för närvarande inget blyfritt alternativ på marknaden som skulle ge en tillräcklig tillförlitlighetsnivå för användningar där det krävs egenskaper såsom duktilitet och låg elektrisk resistivitet vid låga temperaturer.

---

<sup>1</sup> EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

- (7) Vid utvärderingen av det begärda undantaget, som omfattade en teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie<sup>2</sup>, drogs slutsatsen att tillsatsen av bly i BSCCO ger tekniska och funktionella fördelar som inte kan uppnås utan användning av bly. De tekniska och funktionella fördelarna utgörs av bilder med högre upplösning för medicinsk diagnos eller för forskning och innovation, och de möjliggör en stabilare drift av de relevanta användningarna. Tillsatsen av bly i BSCCO gör det möjligt att tillverka effektivare och mer tillförlitlig utrustning, vilket gynnar hälso- och sjukvården liksom innovation.
- (8) För närvarande är det inte möjligt att substituera eller på annat sätt ta bort bly i supraledande material och tillhörande lödmetall och behålla samma tekniska prestanda, och det väntas inte heller bli möjligt inom en överskådlig framtid. Det begärda undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006<sup>3</sup> och försämrar inte det miljö- och hälsoskydd som följer av den förordningen.
- (9) Det är därför lämpligt att bevilja det begärda undantaget.
- (10) Det blydopade BSCCO-materialets tekniska fördelar har potential att främja förbättringar och innovation inom medicinsk diagnostik och inom forskning. Det är osannolikt att undantagets varaktighet kommer att få negativa konsekvenser för innovation. Det är därför lämpligt att bevilja undantaget för en längre giltighetsperiod i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU.
- (11) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### *Artikel 1*

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

#### *Artikel 2*

1. Medlemsstaterna ska senast den [Publikationsbyrån: för in sista dagen i den femte månaden efter den dag då detta direktiv träder i kraft] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [Publikationsbyrån: för in sista dagen i den femte månaden efter den dag då detta direktiv träder i kraft + 1 dag].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

---

<sup>2</sup> [Studie för att bedöma sju ansökningar om undantag avseende bilagorna III och IV till direktiv 2011/65/EU.](#)

<sup>3</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

2. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 3*

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Artikel 4*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 12.5.2022

*På kommissionens vägnar*  
*Ordförande*  
*Ursula VON DER LEYEN*