

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2022/1631

af 12. maj 2022

om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelse af bly i superledende kabler og tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid (BSCCO) samt i tilhørende elektriske forbindelser

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til samme direktiv. Visse anvendelser, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter opført i nævnte direktivs bilag IV, er undtaget fra denne begrænsning
- (2) De kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr (EEE), som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i nævnte direktivs bilag I.
- (3) Bly er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU.
- (4) Den 25. marts 2019 modtog Kommissionen en ansøgning i henhold til artikel 5, stk. 3, i direktiv 2011/65/EU om tilføjelse af en undtagelse i bilag IV til nævnte direktiv vedrørende anvendelse af bly i superledende kabler og tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid samt i tilhørende elektriske forbindelser til andre EEE-komponenter (»den ønskede undtagelse«). Blydoteret BSCCO kan anvendes til at skabe superledende magnetiske kredsløb til medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter.
- (5) Vurderingen af den ønskede undtagelse omfattede høringer af interessenterne i henhold til artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.
- (6) Blyholdige lodninger anvendes til at forbinde de superledende tråde og kabler med andre EEE-komponenter. Der findes i øjeblikket ikke noget blyfrit alternativ på markedet, som giver en tilstrækkelig grad af pålidelighed i anvendelser, hvor der kræves egenskaber som duktilitet og lav resistivitet ved lave temperaturer.
- (7) I evalueringen af den ønskede undtagelse, som omfattede en teknisk og videnskabelig vurdering ⁽²⁾, konkluderedes det, at tilsætningen af bly til BSCCO giver tekniske og funktionelle fordele, som ikke kan opnås uden brug af bly. Disse tekniske og funktionelle fordele består i billeder med højere opløsning til medicinsk diagnose eller til forskning og innovation samt større stabilitet i de pågældende anvendelser. Tilføjelsen af bly til BSCCO gør det muligt at producere mere effektivt og pålideligt udstyr, hvilket er til gavn for sundhedspleje og innovation.

⁽¹⁾ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Study to assess seven exemption requests relating to Annex III and IV to Directive 2011/65/EU.

- (8) Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at erstatte eller på anden måde eliminere bly i det superledende materiale og de tilhørende lodmaterialer og opnå samme tekniske ydeevne, og det forventes heller ikke at blive muligt det inden for en overskuelig fremtid. Den ønskede undtagelse er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006⁽³⁾ og svækker ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved forordningen.
- (9) Den ønskede undtagelse bør derfor indrømmes.
- (10) De tekniske fordele ved det blydoterede BSCCO-materiale har potentiale til at skabe forbedringer og fremme innovation inden for medicinsk diagnostik og forskning. Undtagelsens varighed forventes ikke at få nogen negativ virkning på innovationen. Undtagelsen bør derfor indrømmes for en betydelig gyldighedsperiode i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU.
- (11) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag IV til direktiv 2011/65/EU ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 28. februar 2023 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen teksten til disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. marts 2023.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. maj 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

BILAG

I bilag IV til direktiv 2011/65/EU tilføjes følgende punkt:

»48.	Bly i superledende kabler og -tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid (BSCCO) samt i tilhørende elektriske forbindelser Udløber den 30. juni 2027.«
------	--