

**FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1631****2023/EES/8/30****frá 12. maí 2022**

um breytingu á IV. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu vegna notkunar á blýi í ofurleiðarakapla og -víra úr bismútstrontíumkalsíumkoparoxíði og blýi í raftengi þeirra, í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggi að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efnin sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú takmörkun gildir ekki um tiltekna undanþegna notkun sem er sértæk fyrir lækningatæki og vöktunar- og eftirlitstæki og er skráð í IV. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Blý er efni sem sætir takmörkunum og er skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Hinn 25. mars 2019 barst framkvæmdastjórninni umsókn í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB um að fá skráða undanþágu í IV. viðauka við þá tilskipun vegna notkunar á blýi í ofurleiðarakapla og -víra úr bismútstrontíumkalsíumkoparoxíði og blýi í raftengi þeirra við aðra íhluti raf- og rafeindabúnaðar (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir). Hægt er að nota blýbætt bismútstrontíumkalsíumkoparoxíð til að skapa ofurleiðandi segulrásir fyrir lækningatæki og vöktunar- og eftirlitstæki.
- 5) Mat á undanþágunni sem óskað var eftir fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.
- 6) Lóðningarefni sem inniheldur blý er notað til að tengja ofurleiðarakapla og -víra við aðra íhluti raf- og rafeindabúnaðar. Sem stendur er enginn blýlaus staðgöngukostur tiltækur á markaðnum sem er nægilega áreiðanlegur fyrir notkun þar sem eiginleika eins og mótanleika og lítills rafeðlisviðnáms við lágt hitastig er krafist.
- 7) Í mati á undanþágunni sem óskað er eftir, sem náði yfir tæknilega og vísindalega matsrannsókn ⁽²⁾, var komist að þeirri niðurstöðu að viðbót blýs við bismútstrontíumkalsíumkoparoxíð veitir tæknilegan og starfrænan ávinning sem ekki er unnt að ná fram án notkunar blýs. Þessi tæknilegi og starfræni ávinningur felur í sér myndir í hærri upplausn til læknisfræðilegrar greiningar eða til rannsóknar og nýsköpunar og gerir stöðugri notkunarham í viðkomandi notkun mögulegan. Viðbót blýs við bismútstrontíumkalsíumkoparoxíð gerir það kleift að framleiða skilvirkari og áreiðanlegri búnað sem er kostur fyrir heilbrigðisþjónustu og nýsköpun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 245, 22.9.2022, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 307/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

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

- 8) Sem stendur er hvorki hægt að skipta út blyi eða taka það út á annan hátt í ofurleiðandi efniviðnum og tengdu lóðningarefni og ná sömu tæknilegu frammistöðunni né er búist við að það verði hægt í fyrirsjáanlegri framtíð. Undanþágan sem óskað er eftir er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽³⁾ og dregur ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er rétt að heimila undanþáguna sem óskað er eftir.
- 10) Tæknilegur ávinningur af blybættum bismútstrontíumkalsíumkóparoxíð-efniviði getur stuðlað að framförum og nýsköpun í læknisfræðilegri greiningu og í rannsóknum. Ólíklegt er að tímalengd undanþágunnar hafi neikvæð áhrif á nýsköpun. Því er rétt að veita undanþáguna til lengri gildistíma í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 28. febrúar 2023. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. mars 2023.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríki skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjttð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í IV. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„48.	Blý í ofurleiðarakapla og -víra úr bismútstrontíumkalsíumkoparoxíði og blý í raftengi þeirra Fellur úr gildi 30. júní 2027.“
------	---