

**Bryssel den 9 september 2025
(OR. en)**

12658/25

**ENV 817
MI 637
DELECT 127**

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	8 september 2025
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2025) 5961 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../... av den 8.9.2025 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i stål, aluminium och koppar

För delegationerna bifogas dokument – C(2025) 5961 final.

Bilaga: C(2025) 5961 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 8.9.2025
C(2025) 5961 final

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

av den 8.9.2025

**om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag
för bly som legeringselement i stål, aluminium och koppar**

(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 III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS-direktivet)¹ vad gäller undantag för bly som legeringselement i stål, aluminium och koppar.

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 begränsningarna av ämnen i artikel 4.1 i direktivet. I artikel 5 föreskrivs anpassning av bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (vad gäller beviljande, förnyelse och tillbakadragande av undantag). Enligt artikel 5.1 a ska undantag införas i bilagorna III och IV endast om detta införande inte försämrar det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen)² och förutsatt att något av följande tre villkor är uppfyllt:

- Om det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt är det inte praktiskt möjligt med ett borttagande eller en substitution genom en förändrad konstruktion eller genom material och komponenter som inte kräver sådana material eller ämnen som förtecknas i bilaga II.
- Om substitutens tillförlitlighet inte är säkrad.
- Om de sammanlagda negativa miljö- eller hälsokonsekvenser eller konsekvenser för konsumentssäkerhet som orsakas av substitution med andra ämnen sannolikt kommer att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra.

Vid beslut om undantag och dessas varaktighet måste tillgången på substitut och de samhälls-ekonomiska konsekvenserna av en substitution beaktas. Vid beslut om undantagens varaktighet måste man beakta alla potentiella konsekvenser för innovation. Livscykelräkande måste tillämpas för de övergripande konsekvenserna av undantaget, när det är relevant.

Elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av RoHS-direktivet klassificeras i enlighet med kategoriseringen i bilaga I till det direktivet.

Artikel 5.1 i RoHS-direktivet möjliggör för kommissionen att införa material och komponenter till elektrisk eller elektronisk utrustning för särskilda användningar i

¹ EGT L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

förteckningarna i bilagorna III och IV genom enskilda delegerade akter i enlighet med artikel 20. I artikel 5.3 och i bilaga V fastställs förfarandet för inlämning av ansökningar om undantag.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Kommissionen har mottagit ansökningar från företag om att bevilja eller förnya undantag i enlighet med artikel 5.3 i RoHS-direktivet.³

I bilaga III till direktivet förtecknas tre huvudsakliga punkter för bly som legeringselement i stål, punkt 6.a, aluminium, punkt 6.b och koppar, punkt 6.c, vilka ursprungligen omfattades av en punkt. På grundval av resultaten av de senaste översynerna utvidgades dessa punkter för att anpassa posterna till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att skapa ytterligare särskilda underposter.

Bly som legeringselement i stål

Undantaget i punkt 6.a-I infördes i bilaga III till RoHS-direktivet genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/739⁴. Kategorierna 1–7 och 10 som skulle revideras har överförts till den nya punkten. Undantaget i punkt 6.a-I löper ut den 21 juli 2021. Undantaget i punkt 6.a-I gäller användningen av bly som legeringselement i stål **avsett för maskinbearbetning** och i **galvaniserat stål**. Jämfört med det tidigare undantaget i punkt 6.a, som även förblev giltigt för vissa kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning, sänktes den lägre tröskelkoncentrationen av bly i galvaniserat stål till 0,2 viktprocent bly.

Specifikt är det datum då undantaget i punkt 6.c löper ut den 21 juli 2023 för kategori 8 medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och den 21 juli 2024 för kategori 9 industriella övervaknings- och kontrollinstrument och kategori 11 ”annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av de andra kategorierna” (*annan elektrisk och elektronisk utrustning*).

Den 17 januari 2020 och den 20 januari 2020, inom den tidsfrist för förnyelse som anges i artikel 5.5 i RoHS-direktivet, mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av undantaget i punkterna 6.a och 6.a-I. Den 20 januari 2023 mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av undantaget i punkt 6 a avseende kategori 9 industriella övervaknings- och kontrollinstrument och kategori 11 annan elektrisk och elektronisk utrustning.

I enlighet med artikel 5.5 andra stycket i direktiv 2011/65/EU förblir undantagen giltiga fram till dess att kommissionen fattat ett beslut om ansökan om förnyelse.

Bly som legeringselement i aluminium

Undantaget i punkterna 6.b-I och 6.b-II infördes i bilaga III till RoHS-direktivet genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/740⁵. Det tidigare undantaget i punkt 6.b gäller

³ En förteckning över dessa är tillgänglig på följande adress: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/739 av den 1 mars 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i stål (EUT L 123, 18.5.2018, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/739/oj).

⁵ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/740 av den 1 mars 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i aluminium (EUT L 123, 18.5.2018, s. 106, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/740/oj).

användningen av bly som legeringselement i aluminium, högst 0,4 viktprocent bly, och är, i likhet med undantaget i punkt 6.a, fortfarande relevant för specifika kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning. De flesta kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning har dock överförts till de efterföljande under-undantagen i punkterna 6.b-I och 6.b-II. I dessa två undantag specificeras tillämpningsområdet för det tidigare undantaget i punkt 6.b i två användningar: undantaget i punkt 6.b-I omfattar **aluminium innehållande bly, förutsatt att det härrör från återvinning av blyhaltigt aluminiumskrot**, och undantaget i punkt 6.b-II omfattar **aluminium innehållande bly avsett för maskinbearbetning**.

Enligt punkt 6.b är utlöpningsdatumet den 21 juli 2021 för andra produkter tillhörande kategorierna 8 och 9 än medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och industriella övervaknings- och kontrollinstrument. Det datum då undantaget löper ut för dessa senare undergrupper är den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik tillhörande kategori 8 och den 21 juli 2024 för industriella övervaknings- och kontrollinstrument tillhörande kategori 9. Undantaget för utrustning tillhörande kategori 11 ”Annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av de andra kategorierna” (*annan elektrisk och elektronisk utrustning*) löper också ut den 21 juli 2024.

Undantaget i punkt 6.b-I löper ut den 21 juli 2021, och undantaget i punkt 6.b-II löper ut den 18 maj 2021, vilket är tillämpligt på kategorierna 1–7 och 10.

Den 2 december 2019 och den 17 januari 2020, inom den tidsfrist för förnyelse som fastställs i artikel 5.5 i RoHS-direktivet, mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av tillämpningsområdet och varaktigheten för dessa undantag. Den 20 januari 2023 mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av undantaget i punkt 6.b för kategori 9 industriella övervaknings- och kontrollinstrument och kategori 11 annan elektrisk och elektronisk utrustning.

Bly som legeringselement i koppar

Undantaget i punkt 6.c i bilaga III gäller **bly i kopparlegeringar** och förnyades genom delegerat direktiv (EU) 2018/741⁶. Undantaget har inte ändrats sedan det första RoHS-direktiv 2002/95/EG⁷.

Undantaget omfattar alla kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning. Det datum då undantaget i punkt 6.c löper ut är den 21 juli 2021 för kategorierna 1–7, 8 andra medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, 9 andra instrument än industriella övervaknings- och kontrollinstrument, och 10. Det datum då undantaget i punkt 6.c löper ut är den 21 juli 2023 för kategori 8 medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och den 21 juli 2024 för kategori 9 industriella övervaknings- och kontrollinstrument och kategori 11 ”annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av de andra kategorierna” (*annan elektrisk och elektronisk utrustning*).

Den 15 januari 2020 och den 16 januari 2020, inom den tidsfrist för förnyelse som fastställs i artikel 5.5 i RoHS-direktivet, mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av undantaget i punkt 6.c.

⁶ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/741 av den 1 mars 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i koppar (EUT L 123, 18.5.2018, s. 109, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_2018/741/oj).

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (EUT L 37, 13.2.2003, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/95/oj>).

Teknisk bedömning

I oktober 2020 inledde kommissionen en studie⁸, som avslutades i februari 2022, för att genomföra den nödvändiga tekniska och vetenskapliga bedömningen, inklusive ett tio veckor långt offentligt samråd med berörda parter. Alla synpunkter har beaktats. Information om samrådet lämnades på projektets webbplats.⁹

- Under det offentliga samrådet lämnades det in tio specifika bidrag för undantaget i punkt 6.a och ett stort antal allmänna bidrag.
- Under det offentliga samrådet lämnades det in sju specifika bidrag för undantaget i punkt 6.b-I, tolv specifika bidrag för undantaget i punkt 6.b-II och ett stort antal allmänna bidrag.
- Under det offentliga samrådet lämnades det in tolv särskilda bidrag för undantaget i punkt 6.c och ett stort antal allmänna bidrag.
- För att utvärdera specifik information om den nya kategorin från de ansökningar som inkom 2023 inledde kommissionen i augusti 2023 en studie¹⁰ som avslutades i april 2024. Den tekniska bedömningen innehöll ett åtta veckor långt offentligt samråd med berörda parter, och alla synpunkter beaktades. Information om samrådet lämnades på projektets webbplats¹¹.
- Åtta bidrag mottogs för undantaget i punkt 6.a.
- Tretton bidrag mottogs för undantaget i punkt 6.b.

Bly som legeringselement i stål – tekniska slutsatser

I rapporterna om teknisk och vetenskaplig bedömning betonades följande:

- Bly används som legeringselement i stål **avsett för maskinbearbetning** för att öka materialets maskinbearbetningsprestanda och stabilitet och göra dess yta slätare.
- I vissa fall är det tekniskt möjligt att substituera bly. Detta kunde dock inte specificeras ytterligare under de tekniska bedömningarna, och överlag har knappt några framsteg gjorts när det gäller att substituera bly i stål avsett för maskinbearbetning sedan översynen 2015. Återkallande av undantaget avsett för maskinbearbetning har negativa effekter som uppväger fördelarna med att substituera bly, särskilt om ett kortfristigt utlöpningsdatum gäller.
- För att ge ytterligare tid för att lägga fram väsentliga belägg för substitutionens tekniska status och för att undvika negativa effekter på marknaden är det lämpligt att bevilja ett kortfristigt undantag.
- Bly kan förekomma i **satsvis varm-förzinkat stål**. Flytande zink används i galvaniseringsprocessen för att framställa en skyddande ytbeläggning av zink på stålprodukter. I det använda zinket kan bly förekomma som förorening från sekundärzink eller från blyrestkoncentrationer från tidigare satser. I andra fall säkerställer avsiktligt

⁸ Slutrapporten (Pack 22) av studien finns på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en>

⁹ Samrådsperiod: 23 december 2020–03 mars 2021; <https://rohs.exemptions.oeko.info/>.

¹⁰ Slutrapporten (Pack 27) från studien finns på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-327348441>

¹¹ Samrådsperiod: 16 oktober 2023–11 december 2023; <https://rohs.biois.eu/>

tillsatt bly en hög kvalitet på ytbeläggningen, särskilt för användningar med små detaljer. Eftersom en del bly migrerar till stål, innehåller det producerade stålet en liten mängd bly.

- Den nuvarande tröskelkoncentrationen av bly (0,2 viktprocent bly) som är tillämplig på satsvis varmförzinkade stålkomponenter är fortfarande lämplig och tillämplig.
- Användningen av sekundärzink är miljömässigt fördelaktig jämfört med användning av primärzink. Att upphäva undantaget för satsvis varmförzinkat stål har negativa effekter som uppväger fördelarna med att substituera bly. Det är därför lämpligt att bevilja undantaget.
- I båda fallen används det stål som omfattas av undantagen i en rad olika slutliga användningar. Inga välgrundade tekniska argument lämnades för att motivera en ändring av tillämpningsområdet eller giltighetstiden för olika kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning.
- **Bly som legeringselement i aluminium – tekniska slutsatser**

I rapporterna om teknisk och vetenskaplig bedömning betonades följande:

- Bly kan förekomma oavsiktligt i återvunnet aluminiumskrot. Detta är fallet för gjutlegeringar, som smälts ner i en ugn och gjuts i en form.
- Att substituera bly i aluminiumlegeringar, där blyet härrör från aluminiumskrot, har inte några större miljöfördelar och skulle inte vara genomförbart med rimliga ansträngningar i stor industriell skala. Att ersätta eller späda ut sekundäraluminium med primäraluminium i gjutlegeringar skulle inte vara möjligt för alla användningsområden, delvis på grund av den högre energiförbrukning som behövs.
- Blyhalten i aluminiumskrot förväntas minska med tiden. Det behövs ytterligare tid för att säkerställa tillförlitligheten hos aluminiumlegeringar med lägre blyhalt inom industrin.
- För att klargöra tillämpningsområdet för undantaget bör det preciseras att det är **aluminiumgjutlegeringar från återvinning av blyhaltigt aluminiumskrot**.
- Det högsta tröskelvärdet för bly i aluminiumgjutlegeringar bör sänkas till 0,3 viktprocent på grund av de tekniska framstegen¹² och den minskande blykoncentration i aluminiumskrot.
- Bly används också som legeringselement i **aluminium avsett för maskinbearbetning** för att förbättra maskinbearbetbarheten genom att fungera som smörjmedel.
- Tillförlitliga substitut för bly i aluminium avsett för maskinbearbetning finns på marknaden för de flesta kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning. I många användningar har bly ersatts i aluminium avsett för maskinbearbetning. Övergången till blyfritt aluminium var redan uppenbar vid den senaste översynen av undantaget som genomfördes 2016¹³.
- Under den senaste utvärderingsprocessen fanns det en användning för vilken en tillförlitlig substitution ännu inte fanns tillgänglig: gasventiler för kontroll och reglering av gas i hushållsapparater för gas.

¹² Under 2020 sänktes blyhalten i aluminiumlegeringar i standarden EN1706 AC 46500 till högst 0,29 %.

¹³ Slutrapport (Pack 9) – juni 2016 – Oeko-Institut – Study to assess renewal requests for 29 RoHS 2 Annex III exemptions: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a3fdcc8c-4273-11e6-af30-01aa75ed71a1>.

- Substitutionsmaterial för denna användning i fråga om gasventiler förväntas vara slutligt infört i slutet av 2024. Efter en övergångsperiod på 18 månader för det befintliga undantaget i punkt 6.b-II kommer ett nytt undantag för bly i sådana särskilda användningar inte längre att behövas.
- För industriella övervaknings- och kontrollinstrument i kategori 9 och annan elektrisk och elektronisk utrustning i kategori 11 tyder uppgifter på att användningen av blyfria aluminiumlegeringar avsedda för maskinbearbetning och användningen av aluminiumlegeringar med en blyhalt som minskats från 0,4 % till 0,3 % kräver en ny utformning och, åtminstone i vissa fall, omkvalificering av den elektriska och elektroniska utrustningen. Detta kräver mer tid än för andra kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning.

- **Bly som legeringselement i koppar – tekniska slutsatser**

I rapporterna om teknisk och vetenskaplig bedömning betonades följande:

- Kopparlegeringar innehållande bly har särskilda egenskaper i fråga om ledningsförmåga, relaxation, korrosion eller smörjförmåga. Användningen av kopparlegeringar innehållande bly kan därför baseras på elektriska och/eller mekaniska funktioner i elektrisk och elektronisk utrustning.
- För elektriska komponenter används kopparlegeringar innehållande bly främst som ledare i alla typer av anslutningar i många användningar. För komponenter som använder kopparlegeringar innehållande bly baserade på mekaniska egenskaper finns blyfria kopparzinklegeringar, men dessa alternativ kräver anpassningar i maskinbearbetningsprocessen, vilket kräver mer tid.
- Även om komponenter med enkla geometrier skulle kunna substitueras under de kommande åren, finns det begränsningar för substitutionen som inskränker dess användbarhet till vissa områden och en tydlig avgränsning av användningsområdena kan inte hittas.
- Trots enskilda substitutioner drogs slutsatsen att det inte var rätt tidpunkt att begränsa tillämpningsområdet eller minska maximikoncentrationen av bly i kopparlegeringar, att det skulle kunna få betydande negativa konsekvenser om det gjordes.
- Blyhaltig koppar används i en rad olika slutliga användningar, och inga välgrundade argument lämnades för att motivera olika tillämpningsområden eller giltighetstider beroende på kategori av elektrisk och elektronisk utrustning. Ett enda utlöpningsdatum bör fastställas för alla kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning.
- Även om det rekommenderas att undantaget förnyas, bör användningsspecifika bevis tillhandahållas och, om så är lämpligt, bör tillämpningsområdet för undantaget begränsas i nästa översyn, på grund av framstegen i arbetet med att substituera bly i kopparlegeringar.

Reach-förordningen

En liknande skyddsnivå bör erbjudas i de fall där tillämpningsområdet för RoHS-direktivet undantas från de begränsningar som fastställs i Reach-förordningen.

Enligt punkt 7 i begränsningen i punkt 63 i bilaga XVII till Reach-förordningen begränsas bly i varor och åtkomliga delar därav i syfte att minimera barns exponering för bly från varor som tillhandahålls allmänheten. Bly i de artiklarna eller åtkomliga delar därav begränsas till 0,05 viktprocent, om komponenterna kan stoppas i munnen av barn. Gränsvärdet gäller inte om den mängd bly som avges ligger under en viss nivå. Storleken på de åtkomliga delarna är mindre än 5 cm i en dimension.

Enligt punkt 63.8 i bilaga XVII till Reach-förordningen undantas RoHS-direktivets tillämpningsområde från detta särskilda begränsningskrav. Enligt artikel 5.1 a första stycket i RoHS-direktivet kräver dock införandet av material och komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning för särskilda användningar att ett sådant införande inte försämrar miljö- och hälsoskyddet som föreskrivs i Reach-förordningen.

Elektriska och elektroniska anordningar eller delar därav kan avsevärt överskrida det tröskelvärde som anges i punkt 63.7 på grund av undantag som beviljats och planeras i punkterna 6.a, 6.b och 6.c i bilaga III till RoHS-direktivet. På grund av de olika typerna av användningar kan det inte uteslutas att komponenter kan stoppas i munnen av barn under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden. Det är därför lämpligt och i enlighet med artikel 5.1 a i RoHS-direktivet och försiktighetsprincipen att lägga till följande fotnot till formuleringen av undantaget i punkterna 6.a, 6.b och 6.c i bilaga III till RoHS-direktivet:

- *Undantaget ska inte omfatta elektrisk och elektronisk utrustning som är avsedd för försäljning till allmänheten, om den elektriska eller elektroniska utrustningen eller en åtkomlig del av den under normala eller förutsebara användningsförhållanden kan stoppas i munnen av barn. Undantaget ska dock tillämpas, om det kan visas att*
- *— mängden bly som avges från en sådan elektrisk eller elektronisk utrustning eller någon åtkomlig del därav, oavsett om den har eller inte har ytbeläggning, inte överstiger 0,05 µg/cm² per timme (motsvarande 0,05 µg/g/h),*
- *— för varor med ytbeläggning, att ytbeläggningen är tillräcklig för att säkerställa att detta avgivande inte överskrider under en period av minst två år av normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden för den elektriska eller elektroniska utrustningen.*
- *Vid tillämpningen av denna fotnot ska det anses att en elektrisk och elektronisk utrustning eller en åtkomlig del av en elektrisk och elektronisk utrustning kan stoppas i munnen av barn, om den är mindre än 5 cm i en dimension eller har en löstagbar eller utskjutande del i den storleken.*

Fotnoten inskränker tillämpningsområdet men gäller endast när villkoren är uppfyllda och varan eller de åtkomliga delarna av en vara tillhandahålls till allmänheten. Det är således underförstått att begränsningen kommer att ha en marginell inverkan, särskilt för elektrisk och elektronisk utrustning som används i ett yrkesmässigt sammanhang.

Samråd

Kommissionen samrådde åter med medlemsstaternas expertgrupp för delegerade akter enligt RoHS-direktivet den 11 oktober 2021 och den 18 september 2024. Kommissionen genomförde alla steg som krävs enligt förfarandet för undantag från begränsningen av ämnen enligt artikel 5.3–5.7.¹⁴ Rådet och Europaparlamentet har underrättats om alla åtgärder i samband med det.

- En viktig kritik som framfördes av medlemsstaternas experter var den otillräckliga information som sökandena lämnade i de tekniska bedömningarna. Sökande bör tydligt visa att kriterierna i artikel 5.1 a är uppfyllda och bör styrka sina påståenden, annars bör inget undantag beviljas. Kommissionen har tagit hänsyn till detta genom

¹⁴ En förteckning över de administrativa åtgärder som krävs finns på [kommissionens webbplats](https://kommissionens.webbplats). 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>.

att vid behov skapa underposter och korta giltighetstider. Andra bidrag från flera företrädare för industrin till förmån för bibehållandet av status quo för undantagen beaktades också.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

- Under förutsättning att en fotnot läggs till i respektive undantagspost visar utvärderingsresultaten att undantaget inte kommer att försämra det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i Reach-förordningen, i enlighet med artikel 5 i direktiv 2011/65/EU.

Bly som legeringselement i stål

- Båda de tekniska användningarna (bly som används för maskinbearbetning eller bly som restprodukt i galvaniserat stål) som för närvarande omfattas av undantagen i punkterna 6.a och 6.a-I är uppdelade i två under-undantag för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen, skapa rättssäkerhet för de berörda parterna och underlätta nästa utvärderingsprocess. I det delegerade direktivet medges därför två undantag för bly i stål, i punkterna 6.a-I och 6.a-II.
- Det första undantaget i punkt 6.a-I, som ersätter föregående punkt, omfattar bly som legeringselement i stål avsett för maskinbearbetning. Det andra undantaget i den nya punkt 6.a-II omfattar bly som legeringselement i satsvis varmförzinkat stål. I båda fallen är det första strecksatsen i kriteriet i artikel 5.1 a uppfyllt: från vetenskaplig eller teknisk synpunkt är det inte praktiskt möjligt med ett borttagande eller en substitution för de flesta användningar som omfattas av undantagen.
- Kategorierna 8 och 9, som för närvarande omfattas av undantaget i punkt 6.a, kommer att omfattas av de två nya underposterna i punkterna 6.a-I och 6.a-II. Eftersom inga betydande konsekvenser förväntas kommer det tidigare undantaget i punkt 6.a att löpa ut inom 12 månader.
- Med tanke på den tid som förflutit sedan den tekniska bedömningen bör de nya under-undantagen ha en kortare giltighetstid än den längsta möjliga giltighetstiden inriktad på de tekniska rekommendationerna. På grund av frågor rörande ett öppet tillämpningsområde och ofullständiga uppgifter från industrin är det dessutom motiverat med en kort tidsfrist för att ge de sökande möjlighet att styrka sina påståenden. Eftersom de sökande har bevisbördan för att ett av kriterierna i artikel 5.1 a är uppfyllt, bör de lämna in fullständiga uppgifter vid nästa bedömning, annars måste kommissionen överväga att inte förnya undantaget på grund av brist på uppgifter.
- Enligt den tekniska bedömningen bör det nya under-undantaget i punkt 6.a-I löpa ut tidigare än under-undantaget i punkt 6.a-II. Ett längre utlöpningsdatum på grund av den tid som förflutit motiverar dock inte ett längre utlöpningsdatum för under-undantaget i punkt 6 a-II. Mot bakgrund av den tekniska utvärderingen är det lämpligt att fastställa ett enda utlöpningsdatum för alla kategorier i bilaga I till direktiv 2011/65/EU.

Bly som legeringselement i aluminium

- Den nuvarande punkt 6.b-I, som omfattar aluminium som härrör från återvinning av blyhaltigt aluminiumskrot, överförs till den nya punkt 6.b-III. I den nya punkten specificeras tillämpningsområdet, och maximikoncentrationen av bly fastställs till

0,3 viktprocent. Kriteriet i artikel 5.1 a andra strecksatsen är uppfyllt: substitutens tillförlitlighet är inte säkrad.

- Den ansökan som omfattar bly i aluminium avsett för maskinbearbetning uppfyller inte längre de relevanta kriterierna i artikel 5.1 a för kategorierna 1–7 och 10. Eftersom industrin kan behöva ytterligare tid för att anpassa sig till denna ändring, bör en längsta övergångsperiod enligt artikel 5.6 i RoHS-direktivet tillämpas.
- Det tidigare undantaget i punkt 6.b utvecklas i dess underposter. Relevanta användningar som uppfyller kriterierna i RoHS-direktivet överförs till de efterföljande underposterna, och det är därför lämpligt att föregående punkt 6.b löper ut inom 12 månader. Kategorierna 8, 9 och 11, som för närvarande omfattas av undantaget i punkt 6.b, kommer att omfattas av punkterna 6.b-I och 6.b-III. För kategori 9 industriella övervaknings- och kontrollinstrument och kategori 11 kommer undantaget i punkt 6.b-I fortsätta att gälla. Det är lämpligt att andra kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning omfattas av den nya punkt 6.b-III.
- Med tanke på den tid som förflutit sedan den tekniska bedömningen bör de nya under-undantagen ha en kortare giltighetstid än den längsta möjliga giltighetstiden inriktad på de tekniska rekommendationerna. På grund av kvarstående frågor om tillämpningsområdet och ofullständiga uppgifter från industrin är det dessutom motiverat med en kort tidsfrist för att ge de sökande möjlighet att styrka sina påståenden. Eftersom de sökande har bevisbördan för att ett av kriterierna i artikel 5.1 a är uppfyllt, bör de lämna in fullständiga uppgifter vid nästa bedömning, annars måste kommissionen överväga att inte förnya undantaget på grund av brist på uppgifter.
- Eftersom inga tekniska uppgifter lämnades för att motivera införandet av olika utlöpningsdatum för olika kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning är det lämpligt att fastställa ett enda utlöpningsdatum för alla de kategorier som anges i bilaga I till RoHS-direktivet.

Bly som legeringselement i koppar

De användningar som omfattas av det nuvarande tillämpningsområdet för undantaget i punkt 6 c i bilaga III uppfyller minst ett kriterium som fastställs i artikel 5.1 a i RoHS-direktivet, nämligen att substitutens tillförlitlighet inte är säkrad.

- Ingen teknisk information lämnades som visar att det finns tekniska skillnader mellan kategorierna av elektrisk och elektronisk utrustning när det gäller substitution av bly i kopparlegeringar. Mot bakgrund av den tekniska utvärderingen är det lämpligt att fastställa ett enda utlöpningsdatum för alla de kategorier som anges i bilaga I till RoHS-direktivet.
- Med tanke på den tid som förflutit sedan den tekniska bedömningen bör de nya under-undantagen ha en kortare giltighetstid än den längsta möjliga giltighetstiden inriktad på de tekniska rekommendationerna. På grund av kvarstående frågor om tillämpningsområdet och ofullständiga uppgifter från industrin är det dessutom motiverat med en kort tidsfrist för att ge de sökande möjlighet att styrka sina påståenden. Eftersom de sökande har bevisbördan för att ett av kriterierna i artikel 5.1 a är uppfyllt, bör de lämna in fullständiga uppgifter vid nästa bedömning, annars måste kommissionen överväga att inte förnya undantaget på grund av brist på uppgifter.

Delegerad akt

På grund av den tekniska likheten och förekomsten av bly i legeringar som används för elektrisk och elektronisk utrustning bör ett enda beslut fattas för alla tre undantagen. Det rättsliga instrumentet är ett delegerat direktiv i enlighet med RoHS-direktivet och uppfyller kraven i artikel 5.1 a.

Syftet med det delegerade direktivet är att bidra till skyddet av människors hälsa och miljön och att harmonisera bestämmelserna för den inre marknadens funktion på området för elektrisk och elektronisk utrustning. I detta syfte tillåts användning av i övrigt förbjudna ämnen för särskilda användningar, i enlighet med RoHS-direktivet och det förfarande som fastställs i det direktivet för att anpassa bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

De datum då undantagen löper ut fastställs i enlighet med artikel 5.2 första stycket i RoHS-direktivet. Utlöpningsdatumen bör ta hänsyn till den minimitidsfrist på 18 månader före utlöpningsdatumet inom vilken en ansökan om förnyelse måste lämnas in i enlighet med artikel 5.5 första stycket i RoHS-direktivet för att ge industrin tillräckligt med tid att utarbeta ansökningar om förnyelse.

De beviljade giltighetstiderna väntas inte ha några negativa konsekvenser för innovation.

Det delegerade direktivet påverkar inte EU-budgeten.

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

av den 8.9.2025

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i stål, aluminium och koppar

(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 utrustning¹, särskilt artikel 5.1 a och 5.1 b, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 4.1 i direktiv 2011/65/EU krävs det att medlemsstaterna ser till att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Den begränsningen gäller inte vissa undantagna användningar som förtecknas i bilaga III till 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. Den högsta tillåtna halten är 0,1 viktprocent bly i homogena material.
- (4) Genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/739² beviljades ett undantag för användning av bly som legeringselement i stål avsett för maskinbearbetning som innehåller högst 0,35 viktprocent bly och i satsvis varmförzinkade stålkomponenter som innehåller högst 0,2 viktprocent bly, i enlighet med punkt 6.a-I i bilaga III till direktiv 2011/65/EU. Det undantaget omfattar kategorierna 1–7 och kategori 10 av elektrisk och elektronisk utrustning, som förtecknas i bilaga I till direktiv 2011/65/EU. Tillämpningen av undantaget i punkt 6.a i bilaga III till det direktivet begränsades till elektrisk och elektronisk utrustning i kategorierna 8, 9 och 11.
- (5) Genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/740³ beviljades undantag för användning av bly som legeringselement i aluminium som innehåller upp till 0,4 viktprocent bly, antingen avsett för maskinbearbetning eller för återvinning av

¹ EGT L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>.

² Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/739 av den 1 mars 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i stål (EUT L 123, 18.5.2018, s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/739/oj).

³ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/740 av den 1 mars 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i aluminium (EUT L 123, 18.5.2018, s. 106, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/740/oj).

blyhaltigt aluminiumskrot. Undantagen anges i punkterna 6.b-I och 6.b-II i bilaga III till direktiv 2011/65/EU. Dessa undantag omfattar kategorierna 1–7 och kategori 10 för elektrisk och elektronisk utrustning, vilka förtecknas i bilaga I till direktiv 2011/65/EU. Tillämpningen av undantaget i punkt 6.b i bilaga III till det direktivet begränsades till elektrisk och elektronisk utrustning tillhörande kategorierna 8, 9 och 11.

- (6) Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/741⁴ beviljade ett undantag för användning av kopparlegeringar som innehåller högst 4 viktprocent bly för alla kategorier, i enlighet med punkt 6.c i bilaga III till direktiv 2011/65/EU.
- (7) Den 17 januari 2020 och den 20 januari 2020 mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av de undantag som anges i punkterna 6.a och 6.a-I i bilaga III till direktiv 2011/65/EU mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, särskilt med avseende på dess tillämpningsområde. Den 2 december 2019 och den 17 januari 2020 mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av det undantag som anges i punkterna 6.b, 6.b-I och 6.b-II i bilaga III till direktiv 2011/65/EU, och den 15 januari 2020 och den 16 januari 2020 mottog kommissionen två ansökningar om förnyelse av det undantag som anges i punkt 6.c i bilaga III till direktiv 2011/65/EU.
- (8) För de undantag som anges i punkterna 6 a, 6.b och 6 c i bilaga III till direktiv 2011/65/EU skulle den elektriska och elektroniska utrustning i kategori 8 ”medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik” som avses i bilaga I till direktiv 2011/65/EU, löpa ut den 21 juli 2023, och i kategorierna 9 ”industriella övervaknings- och kontrollinstrument” och 11 ”annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av kategorierna”, som avses i bilaga I till direktiv 2011/65/EU, löpa ut den 21 juli 2024. Den 20 januari 2023 mottogs två ansökningar om förnyelse för vart och ett av de undantag som anges i punkterna 6.a och 6.b i bilaga III till direktiv 2011/65/EU, och särskilt för de tre kategorierna. I enlighet med artikel 5.5 andra stycket i direktiv 2011/65/EU förlängde inlämnandet av dem giltigheten hos de befintliga undantagen fram till dess att ett beslut om ansökningarna om förnyelse fattats.
- (9) För att utvärdera de inkomna ansökningarna genomfördes en teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie som slutfördes 2022⁵. En ytterligare studie med inriktning på de kategorier för vilka en ansökan om förnyelse gjordes i ett senare skede genomfördes och slutfördes 2024⁶. Bedömningarna omfattade samråd med berörda parter i enlighet med artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU.
- (10) Vid utvärderingen av ansökan om förnyelse av undantaget drogs slutsatsen, när det gäller det undantag som anges i punkt 6.a-I i bilaga III till direktiv 2011/65/EU, att bly fortfarande är nödvändigt i stål för att uppnå vissa maskinbearbetningsegenskaper. En substitution eller ett borttagande i satsvis varmförzinkat stål är för närvarande varken tekniskt genomförbart eller ekonomiskt lönsamt. Båda dessa tekniska användningar

⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/741 av den 1 mars 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som legeringselement i koppar (EUT L 123, 18.5.2018, s. 109, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/741/oj).

⁵ Slutrapporten (Pack 22) av studien finns på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en>.

⁶ Slutrapporten (Pack 27) av studien finns på <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-327348441>.

kan dock delas upp på punkterna 6.a-I och 6.a-II i bilaga III till direktiv 2011/65/EU för att möjliggöra en mer specifik granskning i nästa översyn.

- (11) För att ge tillräckligt med tid för att substituera bly i stål och för att undvika negativa effekter som uppväger fördelarna med en substitution är det lämpligt att bevilja en kort giltighetstid för dessa användningar, i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU. När det gäller punkterna 6.a, 6.a -I och 6.a -II i bilaga III till direktiv 2011/65/EU är det lämpligt att fastställa ett enda utlöpningsdatum för alla de kategorier som förtecknas i bilaga I till det direktivet.
- (12) Det undantag som anges i punkt 6.a i bilaga III till direktiv 2011/65/EU bör löpa ut 12 månader efter datumet för beslutet om ansökan om förnyelse, i enlighet med artikel 5.6 i det direktivet.
- (13) När det gäller undantaget i punkt 6.b-I i bilaga III till direktiv 2011/65/EU avseende bly i aluminium som härrör från återvinning av blyhaltigt aluminiumskrot konstaterades det att blykoncentrationen i aluminium kan minskas ytterligare till 0,3 viktprocent. Detta bör anges i en ny punkt där det ska specificeras att sådant aluminium är en gjutlegering.
- (14) Användning av avsiktligt tillsatt bly i aluminium avsett för maskinbearbetning behövs inte längre för elektrisk och elektronisk utrustning. Tillförlitliga substitut för bly i aluminium finns på marknaden. Det sista användningsområde för vilket ett sådant undantag gäller förväntas ersättas med alternativ senast 2025. I enlighet med artikel 5.6 i direktiv 2011/65/EU bör den maximala övergångsperioden på 18 månader fastställas för att göra det möjligt för enskilda marknadsaktörer i industrin att anpassa sig.
- (15) Det konstaterades att användningen av aluminiumlegeringar innehållande bly med en blykoncentration under 0,4 viktprocent kräver omkonstruktion och omklassificering av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av kategori 9 ”industriella övervaknings- och kontrollinstrument” och kategori 11 ”annan elektrisk och elektronisk utrustning” med öppet tillämpningsområde, vilket kräver mer tid för överensstämmelse jämfört med de andra kategorier som anges i bilaga I till direktiv 2011/65/EU. Därför bör längre giltighetstider övervägas för dessa två kategorier.
- (16) När det gäller punkt 6.c i bilaga III till direktiv 2011/65/EU om kopparlegeringar innehållande högst 4 viktprocent bly var det inte möjligt att vid den vetenskapliga och tekniska bedömningen identifiera och definiera användningsområden som inte längre kräver undantaget, trots många indikationer på att bly framgångsrikt skulle kunna substitueras i vissa användningar. Eftersom substituten inte är tillräckligt tillförlitliga, bör en förlängning av undantaget beviljas. Mot bakgrund av den tekniska utvärderingen är det lämpligt att fastställa ett enda utlöpningsdatum för alla de kategorier som förtecknas i bilaga I till direktiv 2011/65/EU löper ut.
- (17) Införandet av material och komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning bör inte försvaga det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁷. I enlighet med punkt 7 i begränsningen i punkt

⁷ 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

63 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006 begränsas bly i varor och i åtkomliga delar därav i syfte att minimera barns exponering för bly från varor som tillhandahålls allmänheten. Bly i de varorna eller i åtkomliga delar därav begränsas till högst 0,05 viktprocent, om de komponenterna kan stoppas i munnen av barn. För att säkerställa överensstämmelse med den skyddsnivå som fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 bör de godkända undantagsposterna markeras med en fotnot som ytterligare begränsar användningarna i enlighet med punkt 7 i begränsningen i punkt 63 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

(18) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

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

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den [sista dagen i den sjätte månaden efter det datum 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 [sista dagen i den sjätte månaden efter det datum 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.

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 8.9.2025

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).