



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 21. november 2018
(OR. en)

14561/18

ENV 798
MI 871
DELECT 154

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	19. november 2018
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2018) 7505 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../... af 16.11.2018 om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for bly som aktivator i lyspulver i udladningslamper, der indeholder lysstof

Hermed følger til delegationerne dokument - C(2018) 7505 final.

Bilag: C(2018) 7505 final

Bruxelles, den 16.11.2018
C(2018) 7505 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 16.11.2018

om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for bly som aktivator i lyspulver i udladningslamper, der indeholder lysstof

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Med dette delegerede direktiv fra Kommissionen ændres – med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling – bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning)¹ (herefter "RoHS 2-direktivet") for så vidt angår en undtagelse for specifikke anvendelser af bly.

RoHS 2-direktivet begrænser, jf. dets artikel 4, anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. Det trådte i kraft den 21. juli 2011.

Listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, er opført i bilag II til RoHS 2-direktivet. Begrænsningerne for bly, kviksølv, cadmium, hexavalent chrom, polybromerede biphenyler og polybromerede diphenylethere er gældende på nuværende tidspunkt, mens begrænsningerne for di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) vil gælde fra den 22. juli 2019 eller senere. I bilag III og IV til RoHS 2-direktivet er opført de materialer og komponenter i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) til de bestemte anvendelser, der er undtaget fra begrænsningen i artikel 4, stk. 1, i RoHS 2-direktivet.

Artikel 5 indeholder bestemmelser om tilpasningen af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling (optagelse, fornyelse, ændring og tilbagekaldelse af undtagelser). I henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), skal det, for at undtagelser kan optages i bilag III og IV, fastslås, at en sådan optagelse ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006², og forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt: Det er ikke teknisk eller videnskabeligt muligt i praksis at eliminere eller substituere dem ved hjælp af ændringer af udformningen eller materialer og komponenter, der ikke kræver anvendelse af materialer eller stoffer på listen i bilag II, alternativernes pålidelighed er ikke sikret, eller den samlede negative miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen vil sandsynligvis være større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele derved.

I henhold til artikel 5, stk. 1, skal Europa-Kommissionen (Kommissionen) desuden optage materialer og komponenter i EEE til specifikke anvendelser på listerne i bilag III og IV ved hjælp af individuelle delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20. Proceduren for indgivelse af ansøgninger om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af undtagelser er fastlagt i artikel 5, stk. 3, og i bilag V.

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

² EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Siden offentliggørelsen af RoHS 2-direktivet har Kommissionen modtaget talrige³ ansøgninger fra økonomiske operatører om såvel indrømmelse af nye som fornyelse af eksisterende undtagelser i henhold til bestemmelserne i artikel 5, stk. 3, og bilag V.

Den nuværende undtagelse 18.b i bilag III tillader anvendelse af bly som aktivator i lyspulver (højst 1 % vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som solarielamper, der indeholder lysstof som f.eks. BSP (BaSi₂O₅:Pb). Kommissionen modtog to ansøgninger om fornyelse af denne undtagelse i henholdsvis december 2014 og januar 2015. Undtagelse 18.b udløb for kategori 1-7 og 10⁴ den 21. juli 2016, men i overensstemmelse med kravene i RoHS-direktivet (artikel 5, stk. 5, andet afsnit) er den fortsat gyldig, indtil Kommissionen træffer afgørelse om ansøgningen om fornyelse. Desuden modtog Kommissionen i januar 2015 ansøgning nr. 2015-3 om en ny undtagelse, der skal føjes til bilag IV for udladningslamper, hvis de bruges som lamper til fototerapi og indeholder lysstof. Da vurderingen viste, at det mekanisk set er muligt, at en lampe til medicinsk brug kan passe til solarieudstyr og omvendt, blev det besluttet at samle disse ansøgninger om undtagelse under vurderingen af undtagelse 18.b.

For at kunne vurdere ansøgningen iværksatte Kommissionen en undersøgelse med henblik på at gennemføre den påkrævede tekniske og videnskabelige vurdering, herunder en otte uger lang åben onlinehøring⁵ af interessenter om ansøgningen. Ved interessenthøringen indkom der ét høringssvar.

Den endelige rapport med vurderingen af ansøgningen blev offentliggjort⁶, og interessenterne blev informeret herom.

Kommissionen hørte efterfølgende ekspertgruppen vedrørende delegerede retsakter under RoHS 2-direktivet på et ekspertmøde den 15. december 2016, hvor der bl.a. var indlæg fra ansøgere og de mest berørte interessenter. Ekspertterne stemte for Kommissionens udkast, idet langt de fleste af medlemmerne var fraværende eller ikke udtalte sig. I overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering blev udkastet til det delegerede direktiv offentliggjort på portalen for bedre regulering i en periode på fire uger, hvor offentligheden kunne give sin mening til kende. Der blev modtaget to bemærkninger, der begge vedrørte spørgsmålet om, hvilke kategorier der gælder for ordlyden i udkastet til delegeret direktiv. Der blev taget hensyn til bemærkningerne, og udkastet til delegeret direktiv er blevet tilsvarende ændret. Under den anden fireugers periode for offentlig feedback efter denne ændring, blev der modtaget fire bemærkninger, som alle støttede udkastet til delegeret direktiv, hvoraf der i én blev anmodet om en umiddelbar anvendelse og længere gyldighedsperiode. Alle de krævede skridt med henblik på undtagelser fra stofbegrænsningen i henhold til artikel 5, stk. 3-7, er

³ Listen findes på: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_da.htm

⁴ Der er navnlig tale om følgende kategorier: 1. Store husholdningsapparater 2. Små husholdningsapparater 3. It- og teleudstyr 4. Forbrugerudstyr 5. Belysningsudstyr 6. Elektrisk og elektronisk værktøj 7. Legetøj og fritids- og sportsudstyr 10. Salgsautomater. EEE-kategorierne er opført i bilag I til RoHS-direktivet.

⁵ [Høringsperiode](#): 21.8.2015-16.10.2015

⁶ <https://bookshop.europa.eu/da/assistance-to-the-commission-on-technological-socio-economic-and-cost-benefit-assessment-related-to-exemptions-from-the-substance-restrictions-in-electrical-and-electronic-equipment-pbKH0416554/>

blevet gennemført⁷. Rådet og Europa-Parlamentet har fået meddelelse om alle disse aktiviteter.

I den endelige rapport understregedes særligt følgende tekniske oplysninger og vurdering:

- Der kræves bly som aktivator i lyspulver, for at bariumsilikatlysstof kan lyse. Det omdanner 254 nm-stråling til den udformede UV-stråling (290nm-400nm) og anvendes i over 95 % af lysstofrørene i kviksølv-lavtryksudladningslamper til indendørs brug i solarieudstyr og visse medicinske anvendelser. Det giver den UV-intensitet i bølglængden 350 nm, der er afgørende for at igangsætte pigmentering af huden (solbruningsresultat).
- Solarieudstyr er strengt reguleret i EU, og ethvert eventuelt alternativ til bly vil skulle opfylde kriterierne om pålidelighed, sikkerhed og overvejelser af sundhedsrisici. Der er i øjeblikket ikke sådanne alternativer, og det er således ikke videnskabeligt og teknisk muligt i praksis at substituere bly.

Evalueringsresultaterne for kategori 1-7 og 10 viser, at den specifikke undtagelse er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og dermed ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved den, jf. artikel 5 i direktiv 2011/65/EU. Desuden fremgår det, at mindst et af de relevante kriterier i artikel 5, stk. 1, litra a), er opfyldt i ansøgningen om undtagelse vedrørende punkt 18.b i bilag III. Da der i øjeblikket ingen pålidelige alternativer findes til de pågældende anvendelser, og det heller ikke er sandsynligt, at de snart vil blive tilgængelige, er en gyldighedsperiode indtil den 21. juli 2021 berettiget; der findes endnu ingen pålidelige alternativer, hvorfor der ikke forventes nogen negative socioøkonomiske indvirkninger som følge af substitutionen for denne periode. Den indrømmede gyldighedsperiode forventes heller ikke at indvirke negativt på innovationen. I betragtning af ansøgning nr. 2015-3 og den omstændighed, at det mekanisk set er muligt, at en lampe til medicinsk brug eller solarieudstyr kan passe til samme lysarmatur eller udstyr, bør der tilføjes et nyt underpunkt til undtagelse 18.b specifikt for medicinske anvendelser (bortset fra dem, der er omfattet af punkt 34 i bilag IV).

For andre kategorier end 1-7 og 10 er undtagelsesperioderne fortsat de gyldighedsperioder, der er fastsat i artikel 5, stk. 2.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved det delegerede direktiv indrømmes en undtagelse fra begrænsningen i artikel 4, stk. 1, som skal opføres i bilag III i direktiv 2011/65/EU, for brugen af bly i bestemte anvendelser.

Det foreslåede instrument er et delegeret direktiv som krævet i direktiv 2011/65/EU, og som navnlig opfylder de relevante krav i samme direktivs artikel 5, stk. 1, litra a).

Målet med det delegerede direktiv er at bidrage til beskyttelse af folkesundheden og miljøet og tilpasse bestemmelserne for at sikre det indre markeds funktion inden for elektrisk og elektronisk udstyr ved at tillade brugen af ellers forbudte stoffer i specifikke anvendelser i

⁷ En liste over de krævede administrative skridt kan findes på [Kommissionens websted](https://kommissionens-websted). For hvert udkast til delegeret retsakt kan procedurens nuværende fase ses i det interinstitutionelle register over delegerede retsakter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

henhold til bestemmelserne og vilkårene i RoHS 2-direktivet og den deri fastsatte procedure for tilpasning af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling.

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går denne foranstaltning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at opfylde målet.

Forslaget har ingen virkninger for EU-budgettet.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 16.11.2018

om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for bly som aktivator i lyspulver i udladningslamper, der indeholder lysstof

(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 udstyr¹, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ifølge direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder visse farlige stoffer, der er opført i bilag II til nævnte direktiv. Dette krav gælder ikke de anvendelser, der er opført i bilag III til direktiv 2011/65/EU.

(2) De forskellige kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, som direktiv 2011/65/EU finder anvendelse på, er opført i det nævnte direktivs bilag I.

(3) Bly er et stof, der er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU. Anvendelsen af bly som aktivator i lyspulver (højst 1 % vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som solarielamper, der indeholder lysstof som f.eks. BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$), blev imidlertid undtaget fra begrænsningen og er som sådan i øjeblikket opført under punkt 18.b i bilag III til nævnte direktiv. Den oprindelige udløbsdato for nævnte undtagelse var for kategori 1 - 7 og 10 den 21. juli 2016, i overensstemmelse med direktivets artikel 5, stk. 2, andet afsnit.

(4) Kommissionen modtog en ansøgning om en fornyelse af undtagelsen inden den 21. januar 2015 i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU. Undtagelsen forbliver gyldig, indtil der træffes afgørelse om ansøgningen i henhold til andet afsnit i samme artikel.

(5) Desuden modtog Kommissionen i januar 2015 ansøgning nr. 2015-3 om en ny undtagelse, der skal føjes til bilag IV for udladningslamper, hvis de bruges som lamper til fototerapi (medicinsk udstyr) og indeholder lysstof. Da vurderingen viste, at det mekanisk set

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

er muligt, at en lampe til medicinsk brug kan passe til solarieudstyr og omvendt, blev det besluttet at samle disse ansøgninger om undtagelse under vurderingen af undtagelser under punkt 18.b i bilag III.

(6) Der kræves bly som aktivator i lyspulver, for at bariumsilikatlysstof kan lyse. Det omdanner 254 nm-stråling til den udformede UV-stråling (290nm-400nm) og anvendes i over 95 % af lysstofrørene i kviksølv-lavtryksudladningslamper til indendørs brug i solarieudstyr og visse medicinske anvendelser. Det giver den UV-intensitet i bølgelængden 350 nm, der er afgørende for at igangsætte pigmentering af huden.

(7) Solarieudstyr er strengt reguleret i Unionen, og ethvert eventuelt alternativ til bly vil skulle opfylde kriterierne om pålidelighed, sikkerhed og overvejelser af sundhedsrisici. Der findes i øjeblikket ingen sådanne alternativer.

(8) På grund af manglende pålidelige alternativer er det stadig ikke videnskabeligt og teknisk muligt i praksis at substituere eller eliminere bly for visse former for udladningslamper, der indeholder lysstof. Undtagelsen er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006² og svækker således ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved den. Undtagelsen for bly som aktivator i lyspulver (højst 1 % vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som solarielamper, der indeholder lysstof, bør derfor fornyes.

(9) Da der for de pågældende anvendelser endnu ikke findes nogen pålidelige alternativer, bør undtagelsen for kategori 1-7 og 10 i bilag I til direktiv 2011/65/EU fornyes med den maksimale gyldighedsperiode på fem år indtil den 21. juli 2021. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde en pålidelig substitution forventes varigheden af denne undtagelse ikke at få nogen negative indvirkninger på innovationen.

(10) For andre kategorier end 1-7 og 10 i bilag I til direktiv 2011/65/EU forbliver den hidtidige undtagelse gældende i de gyldighedsperioder, der er fastsat i artikel 5, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2011/65/EU. Af hensyn til den juridiske klarhed bør udløbsdatoerne anføres i bilag III til nævnte direktiv.

(11) I betragtning af ansøgning nr. 2015-3 og den omstændighed, at det mekanisk set er muligt, at en lampe til medicinsk brug kan passe til solarieudstyr og omvendt, bør der tilføjes et nyt underpunkt 18.b-I i bilag III til direktiv 2011/65/EU specifikt for medicinske anvendelser, bortset fra dem, der er omfattet af punkt 34 i bilag IV til direktiv 2011/65/EU. Dette underpunkt bør gælde for kategori 5 og 8 og være gyldigt indtil den 21. juli 2021.

(12) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag III til direktiv 2011/65/EU ændres som anført i bilaget til nærværende direktiv.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH) og om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest [den sidste dag i den tolvte måned efter dette direktivs ikrafttrædelsesdato] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra [den sidste dag i den tolvte måned efter datoen for ikrafttrædelsen af dette direktiv + 1 dag].

Lovene og bestemmelserne 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 retsforskrifter, 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 16.11.2018[...].

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER