



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 21 Νοεμβρίου 2018
(OR. en)

14561/18

ENV 798
MI 871
DELECT 154

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τον Γενικό Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ο κ. Jordi AYET PUIGARNAU, Διευθυντής
Ημερομηνία Παραλαβής:	19 Νοεμβρίου 2018
Αποδέκτης:	κ. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Γενικός Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2018) 7505 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 16.11.2018 για την τροποποίηση, για τους σκοπούς της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος III της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά μια εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου ως ενεργοποιητή στη φθορίζουσα σκόνη λαμπτήρων εκκένωσης που περιέχουν φθορίζουσες ουσίες

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2018) 7505 final.

συνημμ.: C(2018) 7505 final

Βρυξέλλες, 16.11.2018
C(2018) 7505 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16.11.2018

για την τροποποίηση, για τους σκοπούς της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος ΙΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά μια εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου ως ενεργοποιητή στη φθορίζουσα σκόνη λαμπτήρων εκκένωσης που περιέχουν φθορίζουσες ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η παρούσα κατ' εξουσιοδότηση οδηγία της Επιτροπής τροποποιεί, για τους σκοπούς της προσαρμογής στην τεχνική πρόοδο, το παράρτημα III της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (αναδιατύπωση)¹ (RoHS 2), όσον αφορά μια εξαίρεση για ειδικές εφαρμογές που περιέχουν μόλυβδο.

Η οδηγία RoHS 2 περιορίζει τη χρήση ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4. Η εν λόγω πράξη τέθηκε σε ισχύ στις 21 Ιουλίου 2011.

Οι ουσίες που υπόκεινται σε περιορισμό απαριθμούνται στο παράρτημα II της οδηγίας RoHS 2. Ενώ ο περιορισμός του μολύβδου, του υδραργύρου, του καδμίου, του εξασθενούς χρωμίου, των πολυβρωμοδιφαινυλίων και των πολυβρωμοδιφαινυλαιθέρων τελεί ήδη σε ισχύ, ο περιορισμός του φθαλικού δις-(2-αιθυλεξυλίου) (DEHP), του φθαλικού βενζυλίου βουτυλίου (BBP), του φθαλικού διβουτυλίου (DBP) και του φθαλικού διισοβουτυλίου (DIBP) θα τεθεί σε ισχύ από τις 22 Ιουλίου 2019 ή μεταγενέστερα. Τα παραρτήματα III και IV της οδηγίας RoHS 2 παραθέτουν τα υλικά και τα κατασκευαστικά στοιχεία ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ) για ειδικές εφαρμογές οι οποίες εξαιρούνται από τον περιορισμό χρήσης ουσιών του άρθρου 4 παράγραφος 1 της οδηγίας RoHS 2.

Το άρθρο 5 περιέχει διατάξεις για την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο (προσθήκη, ανανέωση, τροποποιήσεις και ανάκληση εξαιρέσεων). Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α), στα παραρτήματα III και IV προστίθενται εξαιρέσεις μόνον εφόσον η προσθήκη δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006² και εφόσον συντρέχει μια από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: η εξάλειψη ή υποκατάστασή τους με αλλαγές στον σχεδιασμό ή με υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία που δεν απαιτούν τη χρησιμοποίηση υλικών ή ουσιών που αναφέρονται στο παράρτημα II είναι επιστημονικώς ή τεχνικώς ανέφικτη· δεν διασφαλίζεται η αξιοπιστία των υποκαταστάτων· ή οι συνολικές αρνητικές επιπτώσεις της υποκατάστασης για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών ενδέχεται να είναι σημαντικότερες από τα συνολικά οφέλη της για το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια των καταναλωτών.

Επιπροσθέτως, το άρθρο 5 παράγραφος 1 προβλέπει ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή («η Επιτροπή») περιλαμβάνει στους καταλόγους των παραρτημάτων III και IV υλικά και κατασκευαστικά στοιχεία ΗΗΕ για ειδικές εφαρμογές μέσω επιμέρους κατ' εξουσιοδότηση πράξεων σύμφωνα με το άρθρο 20. Το άρθρο 5 παράγραφος 3 και το παράρτημα V καθορίζουν τη διαδικασία υποβολής αίτησης για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση εξαίρεσης.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Από τη δημοσίευση της οδηγίας RoHS 2 η Επιτροπή έχει λάβει πολλά αιτήματα³ από οικονομικούς φορείς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 παράγραφος 3 και του

¹ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

² ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

³ Ο κατάλογος είναι διαθέσιμος στη διεύθυνση:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

παραρτήματος V, τόσο για τη χορήγηση νέων εξαιρέσεων όσο και για την ανανέωση υφιστάμενων εξαιρέσεων.

Η υφιστάμενη εξαίρεση 18(β) στο παράρτημα III επιτρέπει τη χρήση μολύβδου ως ενεργοποιητή στη φθορίζουσα σκόνη (περιεκτικότητα σε μολύβδο 1 % κατά βάρος ή μικρότερη) λαμπτήρων εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λάμπες σολάριουμ που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες όπως η BSP (BaSi2O5:Pb). Η Επιτροπή έλαβε δύο αιτήσεις για την ανανέωση της εν λόγω εξαίρεσης, τον Δεκέμβριο του 2014 και τον Ιανουάριο του 2015. Μολονότι η προβλεπόμενη ημερομηνία λήξης της ισχύος της εξαίρεσης 18(β) ήταν η 21η Ιουλίου 2016 για τις κατηγορίες 1 έως 7 και 10⁴, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας RoHS (άρθρο 5 παράγραφος 5 δεύτερο εδάφιο), η εξαίρεση εξακολουθεί να ισχύει έως ότου η Επιτροπή αποφασίσει επί της αίτησης ανανέωσης. Επιπλέον, τον Ιανουάριο του 2015 η Επιτροπή έλαβε το αίτημα αριθ. 2015-3 για την προσθήκη μιας νέας εξαίρεσης στο παράρτημα IV για λαμπτήρες εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λαμπτήρες φωτοθεραπείας που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες. Επειδή η αξιολόγηση έδειξε ότι, από μηχανικής άποψης, είναι δυνατόν ένας λαμπτήρας που προορίζεται για ιατρική χρήση να προσαρμοστεί σε εξοπλισμό μαυρίσματος και αντιστρόφως, αποφασίστηκε να συγχωνευθούν οι εν λόγω αιτήσεις εξαίρεσης στο πλαίσιο της αξιολόγησης της εξαίρεσης 18(β).

Η Επιτροπή, προκειμένου να αξιολογήσει την αίτηση εξαίρεσης, διεξήγαγε μελέτη για να διενεργηθεί η απαιτούμενη τεχνική και επιστημονική αξιολόγηση, καθώς και διαδικτυακή ανοιχτή διαβούλευση διάρκειας οκτώ-εβδομάδων με τα ενδιαφερόμενα μέρη⁵ σχετικά με την αίτηση. Στη διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη υποβλήθηκε μία συνεισφορά.

Η τελική έκθεση που περιέχει την αξιολόγηση της αίτησης έχει δημοσιευτεί⁶. Τα ενδιαφερόμενα μέρη ενημερώθηκαν σχετικά.

Ακολούθως, η Επιτροπή ζήτησε τη γνώμη της ομάδας εμπειρογνομόνων των κρατών μελών για τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις βάσει της οδηγίας RoHS 2, στο πλαίσιο συνάντησης εμπειρογνομόνων στις 15 Δεκεμβρίου 2016, στην οποία παρουσίασαν επίσης τις θέσεις τους οι αιτούντες και τα ενδιαφερόμενα μέρη που επηρεάζονται περισσότερο από το ζήτημα. Οι εμπειρογνώμονες συμφώνησαν με το σχέδιο που υπέβαλε η Επιτροπή, με τη μεγάλη πλειοψηφία να μην παρίσταται ή να απέχει από την ψηφοφορία. Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές για τη βελτίωση της νομοθεσίας, το σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας δημοσιεύθηκε στη διαδικτυακή πύλη για τη βελτίωση της νομοθεσίας επί τέσσερις εβδομάδες, προς σχολιασμό από το κοινό. Ελήφθησαν δύο παρατηρήσεις που αφορούσαν αμφότερες το ζήτημα των κατηγοριών που ισχύουν για τη διατύπωση του σχεδίου της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας. Οι παρατηρήσεις αυτές λήφθηκαν υπόψη και το σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας τροποποιήθηκε αναλόγως. Κατά τη δεύτερη περίοδο υποβολής σχολίων από το κοινό, διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων, σε συνέχεια της εν λόγω τροποποίησης, ελήφθησαν τέσσερις παρατηρήσεις, εκ των οποίων όλες υποστηρίζουν το σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας και μία απαιτεί την άμεση δυνατότητα εφαρμογής και μεγαλύτερη περίοδο ισχύος. Όλες οι απαραίτητες ενέργειες που απαιτούνται για εξαιρέσεις από τον περιορισμό χρήσης ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφοι 3 έως 7 έχουν

⁴ Ειδικότερα, οι κατηγορίες αυτές είναι οι εξής: 1. Μεγάλες οικιακές συσκευές· 2. Μικρές οικιακές συσκευές· 3. Εξοπλισμός τεχνολογίας πληροφοριών και τηλεπικοινωνιών· 4. Καταναλωτικά είδη· 5. Είδη φωτισμού· 6. Ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εργαλεία· 7. Παιχνίδια και εξοπλισμός αναψυχής και αθλητισμού· 10. Αυτόματοι διανομείς. Οι κατηγορίες ΗΗΕ απαριθμούνται στο παράρτημα I της οδηγίας RoHS.

⁵ [Περίοδος διαβούλευσης](#): από τις 21.8.2015 έως τις 16.10.2015.

⁶ <https://bookshop.europa.eu/en/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/>

πραγματοποιηθεί⁷. Το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενημερώθηκαν σχετικά με όλες τις δραστηριότητες.

Η τελική έκθεση επισήμανε, ιδίως, τις ακόλουθες τεχνικές πληροφορίες και την αξιολόγηση:

- Ο ενεργοποιητής μολύβδου στη φθορίζουσα σκόνη απαιτείται ώστε να επιτυγχάνεται ο φθορισμός του φωσφορικού πυριτικού βαρίου. Μετατρέπει την ακτινοβολία των 254 nm στη σχεδιασμένη ακτινοβολία UV (290 nm - 400 nm) και χρησιμοποιείται σε ποσοστό άνω του 95% στους εσωτερικούς λαμπτήρες φθορισμού ατμού υδραργύρου χαμηλής πίεσης σε εφαρμογές μαυρίσματος και σε ορισμένες ιατρικές εφαρμογές. Παρέχει ένταση υπεριώδους ακτινοβολίας στο μήκος κύματος των 350 nm, που είναι ζωτικής σημασίας για την έναρξη της μελάγχρωσης του δέρματος (αποτέλεσμα μαυρίσματος).
- Ο εξοπλισμός μαυρίσματος ρυθμίζεται αυστηρά στην ΕΕ και κάθε πιθανή εναλλακτική λύση για τον μόλυβδο θα πρέπει να πληροί τα κριτήρια σχετικά με τα θέματα αξιοπιστίας, ασφάλειας και κινδύνου για την υγεία. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις και η υποκατάσταση του μολύβδου είναι, συνεπώς, επιστημονικά και τεχνικά ανέφικτη.

Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης για τις κατηγορίες 1 έως 7 και 10 δείχνουν ότι η συγκεκριμένη εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH) και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από αυτόν, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Επιπλέον, το αίτημα εξαίρεσης σχετικά με την καταχώριση 18(β) του παραρτήματος III πληροί τουλάχιστον ένα από τα σχετικά κριτήρια που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α). Δεδομένου ότι για τις σχετικές εφαρμογές σήμερα δεν είναι διαθέσιμες επαρκώς αξιόπιστες εναλλακτικές λύσεις ούτε είναι πιθανόν να κυκλοφορήσουν στην αγορά στο άμεσο μέλλον, η περίοδος ισχύος έως την 21η Ιουλίου 2021 είναι δικαιολογημένη· δεδομένου ότι δεν υφίστανται ακόμη αξιόπιστα υποκατάστατα, δεν πρέπει να αναμένονται αρνητικές κοινωνικοοικονομικές επιπτώσεις από υποκατάσταση για την εν λόγω περίοδο. Η χορηγούμενη περίοδος ισχύος δεν αναμένεται να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην καινοτομία. Επιπλέον, λόγω του αιτήματος αριθ. 2015-3 και του γεγονότος ότι είναι δυνατόν, από μηχανικής άποψης, ένας λαμπτήρας που προορίζεται για ιατρική χρήση ή για μαύρισμα να προσαρμοστεί στο ίδιο φωτιστικό ή εξοπλισμό, στην εξαίρεση 18(β) θα προστεθεί νέα καταχώριση ειδικά για ιατρικές εφαρμογές (εκτός αυτών που αναφέρονται στο σημείο 34 του παραρτήματος IV).

Για άλλες κατηγορίες πλην των κατηγοριών 1 έως 7 και 10, η υφιστάμενη εξαίρεση παραμένει ως έχει, σύμφωνα με τις περιόδους ισχύος που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2.

3. ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Η κατ' εξουσιοδότηση οδηγία προβλέπει εξαίρεση από τους περιορισμούς του άρθρου 4 παράγραφος 1 για τη χρήση μολύβδου σε ειδικές εφαρμογές, η οποία θα καταχωριστεί στο παράρτημα III της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.

Η πράξη είναι κατ' εξουσιοδότηση οδηγία, όπως ορίζει η οδηγία 2011/65/ΕΕ και, ειδικότερα, πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο α) της εν λόγω οδηγίας.

⁷ Στον [ιστότοπο της Επιτροπής](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home) παρατίθεται ο κατάλογος των απαιτούμενων διοικητικών ενεργειών. Ενημέρωση για το στάδιο στο οποίο βρίσκεται η διαδικασία για κάθε σχέδιο κατ' εξουσιοδότηση πράξης είναι διαθέσιμη στο διοργανικό μητρώο των κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, στη διεύθυνση <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

Σκοπός της κατ' εξουσιοδότηση οδηγίας είναι, αφενός, η συμβολή στην προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, και, αφετέρου, η προσέγγιση των διατάξεων για τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς στον τομέα του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού· προς τούτο επιτρέπει τη χρήση κατά τα άλλα απαγορευμένων ουσιών για ειδικές εφαρμογές, σύμφωνα με τις διατάξεις και υπό τους όρους της οδηγίας RoHS 2 και με τη διαδικασία που αυτή προβλέπει για την προσαρμογή των παραρτημάτων III και IV στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο.

Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, το μέτρο δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του στόχου του.

Η πρόταση δεν έχει επιπτώσεις στον προϋπολογισμό της ΕΕ.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16.11.2018

για την τροποποίηση, για τους σκοπούς της προσαρμογής στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο, του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά μια εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου ως ενεργοποιητή στη φθορίζουσα σκόνη λαμπτήρων εκκένωσης που περιέχουν φθορίζουσες ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό¹, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2011/65/ΕΕ επιβάλλει στα κράτη μέλη να διασφαλίζουν ότι ο ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός που διατίθεται στην αγορά δεν περιέχει ορισμένες επικίνδυνες ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Η απαίτηση αυτή δεν ισχύει για τις εφαρμογές που παρατίθενται στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ.
- (2) Οι διαφορετικές κατηγορίες του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού στις οποίες εφαρμόζεται η οδηγία 2011/65/ΕΕ παρατίθενται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Ο μολύβδος είναι ουσία υποκείμενη σε περιορισμό και περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Η χρήση μολύβδου ως ενεργοποιητή στη φθορίζουσα σκόνη (περιεκτικότητα σε μολύβδο 1 % κατά βάρος ή μικρότερη) λαμπτήρων εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λάμπες σολαρίου που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες όπως η BSP (BaSi2O5:Pb) εξαιρούνταν, ωστόσο, από τον περιορισμό και, ως τέτοια, περιλαμβάνεται επί του παρόντος στην εγγραφή 18(β) του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Η αρχική ημερομηνία λήξης της εξαίρεσης αυτής ήταν, για τις κατηγορίες 1 έως 7 και 10, η 21η Ιουλίου 2016, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2, δεύτερο εδάφιο, της εν λόγω οδηγίας.
- (4) Η Επιτροπή έλαβε αίτηση ανανέωσης αυτής της εξαίρεσης πριν από την 21η Ιανουαρίου 2015, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 πρώτο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Η εν λόγω εξαίρεση παραμένει σε ισχύ έως ότου ληφθεί απόφαση σχετικά με την αίτηση αυτή, σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του εν λόγω άρθρου.
- (5) Επιπλέον, τον Ιανουάριο του 2015 η Επιτροπή έλαβε το αίτημα αριθ. 2015-3 για την προσθήκη μιας νέας εξαίρεσης στο παράρτημα ΙV για λαμπτήρες εκκένωσης, εφόσον

¹ ΕΕ L 174 της 1.7.2011, σ. 88.

χρησιμοποιούνται ως λαμπτήρες φωτοθεραπείας (ιατρικός εξοπλισμός) που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες. Επειδή η αξιολόγηση έδειξε ότι, από μηχανικής άποψης, είναι δυνατόν ένας λαμπτήρας που προορίζεται για ιατρική χρήση να προσαρμοστεί σε εξοπλισμό μαυρίσματος και αντιστρόφως, αποφασίστηκε να συγχωνευθούν οι εν λόγω αιτήσεις εξαίρεσης στο πλαίσιο της αξιολόγησης της εξαίρεσης της εγγραφής 18(β) στο παράρτημα ΙΙΙ.

- (6) Ο ενεργοποιητής μολύβδου στη φθορίζουσα σκόνη απαιτείται ώστε να επιτυγχάνεται ο φθορισμός του φωσφορικού πυριτικού βαρίου. Μετατρέπει την ακτινοβολία των 254 nm στη σχεδιασμένη ακτινοβολία UV (290 nm - 400 nm) και χρησιμοποιείται σε ποσοστό άνω του 95% στους εσωτερικούς λαμπτήρες φθορισμού ατμού υδραργύρου χαμηλής πίεσης σε εφαρμογές μαυρίσματος και σε ορισμένες ιατρικές εφαρμογές. Παρέχει ένταση υπεριώδους ακτινοβολίας στο μήκος κύματος των 350 nm, που είναι ζωτικής σημασίας για την έναρξη της μελάγχρωσης του δέρματος.
- (7) Ο εξοπλισμός μαυρίσματος ρυθμίζεται αυστηρά στην Ένωση και κάθε πιθανή εναλλακτική λύση για τον μολύβδο θα πρέπει να πληροί τα κριτήρια σχετικά με τα θέματα αξιοπιστίας, ασφάλειας και κινδύνου για την υγεία. Επί του παρόντος, δεν υπάρχουν τέτοιες εναλλακτικές λύσεις.
- (8) Λόγω της έλλειψης αξιόπιστων υποκατάστατων, η υποκατάσταση ή εξάλειψη του μολύβδου παραμένει ανέφικτη από επιστημονικής και τεχνικής πλευράς για ορισμένους λαμπτήρες εκκένωσης που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες. Η εξαίρεση συνάδει με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου², και, συνεπώς, δεν αποδυναμώνει την προστασία του περιβάλλοντος και της υγείας που παρέχεται από αυτόν. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να ανανεωθεί η εξαίρεση για τη χρήση μολύβδου ως ενεργοποιητή στη φθορίζουσα σκόνη (περιεκτικότητα σε μολύβδο 1 % κατά βάρος ή μικρότερη) λαμπτήρων εκκένωσης, εφόσον χρησιμοποιούνται ως λάμπες σολάριουμ που περιέχουν φωσφορίζουσες ουσίες.
- (9) Δεδομένου ότι, για τις σχετικές εφαρμογές, δεν υπάρχουν ακόμη εναλλακτικές επιλογές στην αγορά, η εξαίρεση για τις κατηγορίες 1 έως 7 και 10 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να ανανεωθεί για μέγιστη διάρκεια ισχύος πέντε ετών, έως τις 21 Ιουλίου 2021. Εάν ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα των συνεχιζόμενων προσπαθειών για την εξεύρεση αξιόπιστου υποκατάστατου, δεν είναι πιθανό η διάρκεια ισχύος της εξαίρεσης να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην καινοτομία.
- (10) Για τις άλλες κατηγορίες πλην των κατηγοριών 1 έως 7 και 10 του παραρτήματος Ι της οδηγίας 2011/65/ΕΕ, η υφιστάμενη εξαίρεση εξακολουθεί να ισχύει σύμφωνα με τις περιόδους ισχύος που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Για λόγους νομικής σαφήνειας, οι ημερομηνίες λήξης θα πρέπει να οριστούν στο παράρτημα ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας.
- (11) Λόγω του αιτήματος αριθ. 2015-3 και του γεγονότος ότι, από μηχανικής άποψης, είναι δυνατόν ένας λαμπτήρας που προορίζεται για ιατρική χρήση να προσαρμοστεί σε εξοπλισμό μαυρίσματος και αντιστρόφως, στο παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να προστεθεί νέα υποκαταχώριση 18(β)-Ι ειδικά για ιατρικές εφαρμογές, εξαιρουμένων εκείνων που καλύπτονται από την εγγραφή 34 του παραρτήματος ΙV

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

της οδηγίας 2011/65/ΕΕ. Αυτή η υποκαταχώριση θα πρέπει να εφαρμόζεται στις κατηγορίες 5 και 8 και να ισχύει μέχρι την 21η Ιουλίου 2021.

(12) Συνεπώς, η οδηγία 2011/65/ΕΕ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα ΙΙΙ της οδηγίας 2011/65/ΕΕ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν, το αργότερο την [τελευταία ημέρα του 12ου μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας], τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την [τελευταία ημέρα του 12ου μήνα από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας + 1 ημέρα].

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16.11.2018

Για την Επιτροπή
Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER