

Bryssel den 21 november 2018
(OR. en)

14561/18

ENV 798
MI 871
DELECT 154

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	19 november 2018
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2018) 7505 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../... av den 16 november 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 aktivator i lysämnen som används i sollampor och som innehåller lysämnen

För delegationerna bifogas dokument – C(2018) 7505 final.

Bilaga: C(2018) 7505 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 16.11.2018
C(2018) 7505 final

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

av den 16.11.2018

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 aktivator i lysämnen som används i sollampor och som innehåller lysämnen

(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 utvecklingen, bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning)¹ (nedan kallat RoHS 2-direktivet) vad gäller undantag för särskilda tillämpningar som innehåller bly.

Genom artikel 4 i RoHS 2-direktivet begränsas användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Direktivet trädde i kraft den 21 juli 2011.

De ämnen som omfattas av begränsningar förtecknas i bilaga II till RoHS 2-direktivet. Begränsningarna för bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenylter och polybromerade difenyletrar tillämpas redan nu, och begränsningarna för di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) ska tillämpas från och med den 22 juli 2019 eller senare. I bilagorna III och IV till RoHS 2-direktivet förtecknas de material och komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning för särskilda användningar som är undantagna från begränsningen för ämnen i artikel 4.1 i RoHS 2-direktivet.

Enligt artikel 5 är det tillåtet att anpassa bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (införande, förlängning, ändringar och tillbakadragande av undantag). Enligt artikel 5.1 a får undantag införas i bilagorna III och IV endast om detta införande inte försämrar det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006² och när något av följande villkor är uppfyllt: Om det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte är praktiskt möjligt att ta bort eller substituera dem genom en förändrad konstruktion eller genom material och komponenter som inte kräver sådana material eller ämnen som förtecknas i bilaga II. Substitutens tillförlitlighet är inte 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.

Dessutom ska kommissionen enligt artikel 5.1 införa material och komponenter till elektrisk eller elektronisk utrustning för särskilda användningar i förteckningarna i bilagorna III och IV genom enskilda delegerade akter i enlighet med artikel 20. I artikel 5.3 och bilaga V fastställs förfarandet för inlämning av ansökningar om beviljande, förlängning eller tillbakadragande av ett undantag.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Efter det att RoHS 2-direktivet offentliggjordes har kommissionen mottagit åtskilliga³ förfrågningar från ekonomiska aktörer, i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.3 och bilaga V, om beviljande av nya och förlängning av befintliga undantag.

Nuvarande undantag 18 b i bilaga III tillåter användning av bly som aktivator i lysämnen (1 viktprocent bly eller mindre) i urladdningslampor som används som sollampor och som innehåller lysämnen såsom BSP (BaSi2O5:Pb). Kommissionen mottog två ansökningar om förnyelse av detta undantag i december 2014 och januari 2015. Även om undantag 18 b hade

¹ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

² EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

³ Listan finns tillgänglig på följande webbplats:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

den 21 juli 2016 som förfallodatum för kategorierna 1–7 och 10⁴, i enlighet med kraven i RoHS-direktivet (artikel 5.5 andra stycket), fortsätter det att gälla tills ett beslut fattats av kommissionen om ansökan om förlängning. I januari 2015 mottog kommissionen också ansökning nr 2015-3 om införande av ett nytt undantag i bilaga IV avseende urladdningslampor som används som ljusterapilampor och som innehåller lysämnen. En bedömning visade att det var mekaniskt möjligt för en lampa avsedd för medicinsk användning att användas i solningsutrustning och vice versa. Därför beslutades att dessa ansökningar om undantag skulle föras samman inom ramen för bedömningen av undantag 18 b.

I syfte att utvärdera ansökan om undantag inledde kommissionen en undersökning för att genomföra den nödvändiga tekniska och vetenskapliga bedömningen av ansökan, inklusive ett åtta veckor långt öppet samråd på internet med berörda parter⁵. Ett bidrag inkom till samrådet med berörda parter.

Slutrapporten som innehåller bedömningen av ansökan offentliggjordes⁶ och berörda parter underrättades.

Därefter har kommissionen samrått med medlemsstaternas expertgrupp för delegerade akter enligt RoHS 2-direktivet under ett expertmöte den 15 december 2016, som också innehöll redogörelser från sökandena och de parter som är mest berörda. Experterna godkände utkastet som lades fram av kommissionen, varvid en stor majoritet var frånvarande eller lade ned sin röst. I enlighet med riktlinjerna för bättre lagstiftning publicerades utkastet till delegerat direktiv på webbplatsen för bättre lagstiftning så att allmänheten under fyra veckors tid kunde inkomma med synpunkter. Två synpunkter inkom och båda rörde frågan om kategorier att tillämpa på texten till utkastet till delegerat direktiv. Dessa synpunkter beaktades och utkastet ändrades i enlighet med detta. Under den andra fyra veckorsperioden för återkoppling från allmänheten som följde på denna ändring inkom fyra synpunkter. Samtliga stödde utkastet till delegerat direktiv och i ett förespråkades att det omedelbart skulle börja tillämpas och giltighetstiden förlängas. Alla nödvändiga åtgärder med avseende på undantag från begränsningen för ämnen enligt artikel 5.3–5.7 har genomförts⁷. Rådet och Europaparlamentet har underrättats om alla åtgärder.

I slutrapporten framhålls särskilt följande tekniska uppgifter och tekniska bedömning:

- Bly behövs som aktivator för att barymsilikat ska fungera som lysämne. Blyet omvandlar 254 nm-strålningen till den utformade UV-strålningen (290 nm–400 nm) och det används i över 95 % av alla lågtryckskviksilverånglampor för inomhusbruk som används i sollampor och vissa medicintekniska tillämpningar. De ger den UV-intensitet i våglängden 350 nm som krävs för att sätta i gång pigmentering av huden (med solbränna som resultat).

⁴ Det rör sig om följande kategorier: 1. Stora hushållsapparater. 2. Små hushållsapparater. 3. IT- och telekommunikationsutrustning. 4. Konsumentutrustning. 5. Belysningsutrustning. 6. Elektriska och elektroniska verktyg. 7. Leksaker, sport- och fritidsprodukter. 10. Automater. Kategorierna av elektrisk och elektronisk utrustning förtecknas i bilaga I till RoHS-direktivet.

⁵ [Samrådsperiod](#): 21.8.2015–16.10.2015.

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/>

⁷ En förteckning över de administrativa åtgärder som krävs finns på [kommissionens webbplats](#). Det går att se i vilket skede i förfarandet varje utkast till delegerad akt befinner sig, i det interinstitutionella registret för delegerade akter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

- Solningsutrustning är strikt reglerad i EU och alla eventuella alternativ till bly måste uppfylla kriterier vad gäller tillförlitlighet, säkerhet och hälsorisker. I dagsläget finns inga sådana alternativ tillgängliga, så från en vetenskaplig och teknisk synpunkt är en substitution av bly inte praktiskt möjlig.

Utvärderingsresultaten för kategorierna 1–7 och 10 visar att det särskilda undantaget är förenligt med förordning nr 1907/2006 (Reach) och alltså inte försämrar miljö- och hälsoskyddet enligt det direktivet, i enlighet med artikel 5 i direktiv 2011/65/EU. Åtminstone ett av de relevanta kriterier som anges i artikel 5.1 a uppfylls också genom den begäran om undantag som hänför sig till punkt 18 b i bilaga III. Eftersom det i dag för de berörda användningarna inte finns några tillförlitliga alternativ, och inga sådana heller väntas komma ut på marknaden under den närmaste tiden, är det motiverat att förlänga giltighetstiden till den 21 juli 2021. Eftersom tillförlitliga substitut ännu inte tillhandahålls, kan ingen negativ socioekonomisk inverkan från substituering förväntas för den perioden. Den beviljade giltighetstiden väntas heller inte ha någon negativ inverkan på innovationen. Mot bakgrund av begäran nr 2015-3 och det faktum att det är mekaniskt möjligt att en lampa som är avsedd för medicinteknisk utrustning eller sollampor kan passa i samma belysningsarmatur eller utrustning, bör en ny post läggas till i undantag 18 b som specifikt avser medicintekniska tillämpningar (utom sådana som omfattas av punkt 34 i bilaga IV).

För andra kategorier än kategorierna 1–7 och 10 kvarstår det befintliga undantaget enligt de giltighetstider som anges i artikel 5.2.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom det delegerade direktivet medges ett undantag från begränsningarna i artikel 4.1, som ska förtecknas i bilaga III till direktiv 2011/65/EU, av användning av bly i särskilda tillämpningar.

Den föreslagna rättsakten är ett delegerat direktiv i den mening som avses i direktiv 2011/65/EU, och uppfyller särskilt de relevanta kraven i artikel 5.1 a.

Syftet med det delegerade direktivet är att bidra till skyddet av människors hälsa och miljön och tillnära bestämmelserna för att skapa en väl fungerande inre marknad på området för elektrisk och elektronisk utrustning, genom att man tillåter användning av i övrigt förbjudna ämnen i vissa tillämpningar i enlighet med bestämmelserna och villkoren i RoHS 2-direktivet och det däri fastställda förfarandet för anpassning av bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

I enlighet med proportionalitetsprincipen går åtgärden inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

Förslaget påverkar inte unionens budget.

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

av den 16.11.2018

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 aktivator i lysämnen som används i sollampor och som innehåller lysämnen

(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

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller vissa farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Det kravet är inte tillämpligt på de användningar som förtecknas i bilaga III till direktiv 2011/65/EU.
- (2) De olika 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 förtecknas i bilaga II till direktiv 2011/65/EU. Användning av bly som aktivator i lysämnen (1 viktprocent bly eller mindre) i urladdningslampor som används som sollampor och som innehåller lysämnen såsom BSP (BaSi 2 O 5:Pb) undantogs emellertid från begränsningen och förtecknas därför i punkt 18 b i bilaga III till det direktivet. Ursprungligen skulle detta undantag för kategorierna 1–7 och 10 gälla till den 21 juli 2016, i enlighet med artikel 5.2 andra stycket i det direktivet.
- (4) Kommissionen mottog före den 21 januari 2015 en ansökan om förlängning av detta undantag, i enlighet med artikel 5.5 första stycket i direktiv 2011/65/EU. Undantaget förblir giltigt tills ett beslut om den tillämpningen har antagits, i enlighet med andra stycket i samma artikel.
- (5) I januari 2015 mottog kommissionen också ansökning nr 2015-3 om införande av ett nytt undantag i bilaga IV avseende urladdningslampor som används som ljusterapilampor (medicinsk utrustning) och som innehåller lysämnen. En bedömning visade att det var mekaniskt möjligt för en lampa avsedd för medicinsk användning att användas i solningsutrustning och vice versa. Därför beslutades att dessa ansökningar om undantag skulle föras samman inom ramen för bedömningen av undantag under 18 b i bilaga III.
- (6) Bly behövs som aktivator i lysämnen för att bariumsilikat ska fungera som lysämne. Blyet omvandlar 254 nm-strålningen till den utformade UV-strålningen (290 nm–400 nm) och det används i över 95 % av alla lågtryckskviksilverånglampor för

¹ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

inomhusbruk som används i sollampor och vissa medicintekniska tillämpningar. De ger den UV-intensitet i våglängden 350 nm som krävs för att sätta i gång pigmentering av huden.

- (7) Solningsutrustning är strikt reglerad i unionen och alla eventuella alternativ till bly måste uppfylla kriterier vad gäller tillförlitlighet, säkerhet och hälsorisker. För närvarande finns inga sådana alternativ tillgängliga.
- (8) Eftersom tillförlitliga substitut saknas är substitution eller eliminering av bly fortfarande inte vetenskapligt eller tekniskt genomförbart för vissa urladdningslampor som innehåller lysämnen. Undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006² och försämrar alltså inte miljö- och hälsoskyddet enligt det direktivet. Undantaget för användning av bly som aktivator i lysämnen (1 viktprocent bly eller mindre) i urladdningslampor som används som sollampor och som innehåller lysämnen bör därför förlängas.
- (9) Eftersom det för de berörda användningarna ännu inte finns några tillförlitliga alternativ på marknaden bör undantaget förlängas för kategorierna 1–7 och 10 i bilaga I till direktiv 2011/65/EU för den maximala giltighetstiden på fem år till den 21 juli 2021. Med tanke på resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitutioner har övergångsperiodens längd sannolikt inga negativa konsekvenser för innovationen.
- (10) För andra kategorier än kategorierna 1–7 och 10 i bilaga I till direktiv 2011/65/EU fortsätter det befintliga undantaget att gälla enligt de giltighetstider som anges i artikel 5.2 andra stycket i direktiv 2011/65/EU. För att skapa rättslig klarhet bör respektive datum för sista giltighetsdag läggas till i bilaga III till det direktivet.
- (11) Mot bakgrund av begäran nr 2015-3 och det faktum att det är mekaniskt möjligt att en lampa som är avsedd för medicinteknisk utrustning kan passa i sollampor och vice versa, bör en ny post 18 b-I läggas till i bilaga III till direktiv 2011/65/EU som specifikt omfattar andra medicintekniska tillämpningar än sådana som omfattas av punkt 34 i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU. Denna post bör tillämpas på kategorierna 5 och 8 och bör gälla till och med den 21 juli 2021.
- (12) 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

1. Medlemsstaterna ska senast den [sista dagen i den 12:e 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.

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 (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [sista dagen i den 12:e 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 till kommissionen överlämna 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 16.11.2018

*På kommissionens vägnar
Ordförande
Jean-Claude JUNCKER*