KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2019/177

af 16. november 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 udstyr ([1]), 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 ($BaSi_2O_5$: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 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. 1907/2006 ([2]) 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.

([1]) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

([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).

(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.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 29. februar 2020 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 1. marts 2020.

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. november 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Punkt 18.b i bilag III affattes således:

»18.b	Bly som aktivator i lyspulver (højst 1 vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som solarielamper, der indeholder lysstof som f.eks. BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	Udløber den: — 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10 — 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter — 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik — 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
18.b-I	Bly som aktivator i lyspulver (højst 1 vægtprocent bly) i udladningslamper, som indeholder lysstof som f.eks. BSP ($BaSi_2O_5$:Pb), hvis de bruges i medicinsk fototerapiudstyr.	Gælder for kategori 5 og 8, bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 34 i bilag IV, og udløber den 21. juli 2021.«