Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

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

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►M1	Kommissionens delegerede direktiv 2012/50/EU af 10. oktober 2012	L 348	16	18.12.2012
►M2	Kommissionens delegerede direktiv 2012/51/EU af 10. oktober 2012	L 348	18	18.12.2012
►M3	Kommissionens delegerede direktiv 2014/1/EU af 18. oktober 2013	L 4	45	9.1.2014
►M4	Kommissionens delegerede direktiv 2014/2/EU af 18. oktober 2013	L 4	47	9.1.2014
►M5	Kommissionens delegerede direktiv 2014/3/EU af 18. oktober 2013	L 4	49	9.1.2014
►M6	Kommissionens delegerede direktiv 2014/4/EU af 18. oktober 2013	L 4	51	9.1.2014
►M7	Kommissionens delegerede direktiv 2014/5/EU af 18. oktober 2013	L 4	53	9.1.2014
►M8	Kommissionens delegerede direktiv 2014/6/EU af 18. oktober 2013	L 4	55	9.1.2014
►M9	Kommissionens delegerede direktiv 2014/7/EU af 18. oktober 2013	L 4	57	9.1.2014
►M10	Kommissionens delegerede direktiv 2014/8/EU af 18. oktober 2013	L 4	59	9.1.2014
►M11	Kommissionens delegerede direktiv 2014/9/EU af 18. oktober 2013	L 4	61	9.1.2014
►M12	Kommissionens delegerede direktiv 2014/10/EU af 18. oktober 2013	L 4	63	9.1.2014
►M13	Kommissionens delegerede direktiv 2014/11/EU af 18. oktober 2013	L 4	65	9.1.2014
►M14	Kommissionens delegerede direktiv 2014/12/EU af 18. oktober 2013	L 4	67	9.1.2014
►M15	Kommissionens delegerede direktiv 2014/13/EU af 18. oktober 2013	L 4	69	9.1.2014
►M16	Kommissionens delegerede direktiv 2014/14/EU af 18. oktober 2013	L 4	71	9.1.2014
►M17	Kommissionens delegerede direktiv 2014/15/EU af 18. oktober 2013	L 4	73	9.1.2014
►M18	Kommissionens delegerede direktiv 2014/16/EU af 18. oktober 2013	L 4	75	9.1.2014

►**M19**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/69/EU af 13. marts 2014	L 148	72	20.5.2014
►**M20**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/70/EU af 13. marts 2014	L 148	74	20.5.2014
►**M21**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/71/EU af 13. marts 2014	L 148	76	20.5.2014
►**M22**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/72/EU af 13. marts 2014	L 148	78	20.5.2014
►**M23**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/73/EU af 13. marts 2014	L 148	80	20.5.2014
►**M24**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/74/EU af 13. marts 2014	L 148	82	20.5.2014
►**M25**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/75/EU af 13. marts 2014	L 148	84	20.5.2014
►**M26**	Kommissionens delegerede direktiv 2014/76/EU af 13. marts 2014	L 148	86	20.5.2014

Berigtiget ved:

►**C1** Berigtigelse, EUT L 209 af 4.8.2012, s. 18 (2011/65/EU)

►**C2** Berigtigelse, EUT L 44 af 14.2.2014, s. 55 (2011/65/EU)

▼B

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

(omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg ([1]),

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget ([2]),

efter den almindelige lovgivningsprocedure ([3]), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Der skal foretages en række væsentlige ændringer i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF af 27. januar 2003 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr ([4]). Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.

(2) Indbyrdes afvigelser mellem medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) kan skabe handelshindringer og forvride konkurrencen i Unionen og kan derved indvirke direkte på det indre markeds oprettelse og funktion. Det er derfor nødvendigt at fastlægge regler på dette område og at bidrage til beskyttelse af menneskers sundhed og miljørigtig nyttiggørelse og bortskaffelse af affald af EEE.

(3) Direktiv 2002/95/EF indeholder en bestemmelse om, at Kommissionen skal revidere bestemmelserne i direktivet navnlig med henblik på at medtage udstyr under dets anvendelsesområde, der henhører under bestemte kategorier, og undersøge behovet for at tilpasse listen over stoffer underlagt begrænsninger på baggrund af den videnskabelige udvikling under hensyntagen til forsigtighedsprincippet, som godkendt i Rådets resolution af 4. december 2000.

([1]) EUT C 306 af 16.12.2009, s. 36.
([2]) EUT C 141 af 29.5.2010, s. 55.
([3]) Europa-Parlamentets holdning af 24.11.2010 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 27.5.2011.
([4]) EUT L 37 af 13.2.2003, s. 19.

▼B

(4) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/98/EF af 19. november 2008 om affald ([1]) giver forebyggelse den højeste prioritet i lovgivningen om affald. Forebyggelse defineres bl.a. som foranstaltninger, der begrænser indholdet af skadelige stoffer i materialer og produkter.

(5) I Rådets resolution af 25. januar 1988 om et handlingsprogram for Fællesskabet til nedbringelse af miljøforureningen med cadmium ([2]) opfordredes Kommissionen til straks at fortsætte udviklingen af særlige foranstaltninger med henblik på et sådant program. Befolkningens sundhed skal også beskyttes, hvorfor der bør gennemføres en overordnet strategi, der navnlig begrænser anvendelsen af cadmium og fremmer forskning i alternativer. Det understreges i resolutionen, at brugen af cadmium bør begrænses til de tilfælde, hvor der ikke findes passende alternativer.

(6) I Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte ([3]) mindes der om, at målet om at beskytte miljøet og menneskers sundhed mod persistente organiske miljøgifte ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne hver for sig, da disse miljøgiftes virkninger er grænseoverskridende, og at målet derfor bedre kan gennemføres på EU-plan. I henhold til denne forordning bør udslip af persistente organiske miljøgifte som f.eks. dioxiner og furaner i form af utilsigtede biprodukter fra industrielle processer identificeres og nedbringes så hurtigt som muligt, således at de engang ophører, når det er muligt.

(7) De foreliggende data viser, at der er behov for foranstaltninger til indsamling, behandling, genvinding og bortskaffelse af affald af EEE som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EF af 27. januar 2003 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) ([4]) med henblik på at mindske affaldshåndteringsproblemerne forbundet med de berørte tungmetaller og flammehæmmere. På trods af disse foranstaltninger vil store dele af affald af EEE fortsat blive bortskaffet ad de sædvanlige kanaler inden eller uden for Unionen. Selv om affald af EEE indsamles særskilt og genvindes, kan dets indhold af kviksølv, cadmium, bly, chrom VI, polybromerede biphenyler (PBB) og polybromerede diphenylethere (PBDE) alligevel ventes at indebære en risiko for sundhed og miljø, navnlig når det ikke håndteres under optimale betingelser.

(8) Under hensyntagen til kravet om teknisk og økonomisk gennemførlighed, herunder for små og mellemstore virksomheder (SMV'er), er substitution af de nævnte stoffer i EEE med sikre eller sikrere materialer det mest effektive middel til at sikre, at miljø- og sundhedsrisikoen ved disse stoffer mindskes mærkbart, således at det fastsatte beskyttelsesniveau i Unionen kan nås. En begrænsning af anvendelsen af disse farlige stoffer vil sandsynligvis øge mulighederne for genvindingen af affald af EEE og gøre den økonomisk mere rentabel samt mindske den negative sundhedsbelastning for arbejdstagerne i genvindingsanlæg.

([1]) EUT L 312 af 22.11.2008, s. 3.
([2]) EFT C 30 af 4.2.1988, s. 1.
([3]) EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.
([4]) EUT L 37 af 13.2.2003, s. 24.

▼B

(9) De stoffer, der er omhandlet i dette direktiv, er videnskabeligt veldokumenterede og evaluerede og har været genstand for diverse foranstaltninger på både EU-plan og nationalt plan.

(10) Foranstaltningerne i dette direktiv bør tage hensyn til eksisterende internationale retningslinjer og anbefalinger og bør være baseret på en vurdering af de foreliggende videnskabelige og tekniske data. Foranstaltningerne er nødvendige for at nå det fastsatte beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og for miljøet under behørig overholdelse af forsigtighedsprincippet og i betragtning af de risici, som vil kunne opstå i Unionen, hvis der ikke træffes sådanne foranstaltninger. Foranstaltningerne bør jævnligt tages op til revision og om nødvendigt tilpasses i overensstemmelse med de foreliggende tekniske og videnskabelige data. Bilagene til dette direktiv bør revideres regelmæssigt med henblik på at tage højde for bl.a. bilag XIV og bilag XVII til 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 ([1]). Risikoen for menneskers sundhed og miljøet ved brug af hexabromocyclododecan (HBCDD), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP) og dibutylphthalat (DBP) bør især prioriteres. Med henblik på yderligere begrænsning af stoffer bør Kommissionen som et led i den første revision på ny undersøge de stoffer, der har været genstand for tidligere vurderinger, i overensstemmelse med de nye kriterier i nærværende direktiv.

(11) Direktivet supplerer Unionens generelle lovgivning om affaldshåndtering, såsom direktiv 2008/98/EF, og forordning (EF) nr. 1907/2006.

(12) Med henblik på at præcisere anvendelsesområdet bør der i dette direktiv indgå en række definitioner. Desuden bør definitionen af »elektrisk og elektronisk udstyr« suppleres med en definition af termen »afhængig« med henblik på at dække de mange anvendelsesformål, som visse produkter har, i de tilfælde, hvor EEE's tilsigtede funktion skal fastsættes på grundlag af objektive kendetegn, såsom produktets udformning og markedsføring.

(13) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF af 21. oktober 2009 om rammerne for fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter ([2]) giver mulighed for, at der fastsættes specifikke krav til miljøvenligt design af energirelaterede produkter, der også kunne omfattes af nærværende direktiv. Direktiv 2009/125/EF og de gennemførelsesforanstaltninger, der er vedtaget i medfør heraf, berører ikke Unionens lovgivning om affaldshåndtering.

(14) Dette direktiv bør ikke berøre sikkerheds- og sundhedskrav i EU-lovgivningen eller Unionens særlovgivning om affaldshåndtering, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/66/EF af 6. september 2006 om batterier og akkumulatorer og udtjente batterier og akkumulatorer ([3]) og forordning (EF) nr. 850/2004.

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.
([2]) EUT L 285 af 31.10.2009, s. 10.
([3]) EUT L 266 af 26.9.2006, s. 1.

▼B

(15) Der bør tages hensyn til den tekniske udvikling af EEE uden tungmetaller, PBDE og PBB.

(16) Så snart der foreligger videnskabelige data, bør det under hensyntagen til forsigtighedsprincippet undersøges, om det er muligt at begrænse andre farlige stoffer, herunder alle meget små stoffer eller stoffer med meget små interne strukturer eller overfladestrukturer (nanomaterialer), som kan være farlige som følge af egenskaber relateret til deres størrelse eller struktur, og det bør undersøges, om de kan substitueres med mere miljøvenlige alternative stoffer eller teknologier, der sikrer forbrugerne mindst samme beskyttelsesniveau. Med henblik herpå bør revisionen og ændringer af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II være sammenhængende, optimere samspillet med og afspejle den komplementære karakter af det arbejde, der udføres i henhold til anden EU-lovgivning, og navnlig i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, samtidig med at det sikres, at nærværende direktiv og den pågældende forordning fungerer gensidigt og uafhængigt. Der bør gennemføres høring af de relevante parter, og de eventuelle virkninger for SMV'er bør især tages i betragtning.

(17) Udviklingen af vedvarende energiformer er et vigtigt mål for Unionen, og den vedvarende energis andel i miljø- og klimamålsætningerne er altafgørende. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/28/EF af 23. april 2009 om fremme af anvendelsen af vedvarende energikilder ([1]) minder om, at der skal være sammenhæng mellem disse målsætninger og anden EU-miljølovgivning. Dette direktiv bør derfor ikke forhindre udviklingen af vedvarende energiteknologier, som ikke har negative indvirkninger på sundhed og miljø, og som er bæredygtige og økonomisk levedygtige.

(18) Undtagelser fra substitutionskravet bør tillades, hvis substitution ikke er mulig ud fra en videnskabelig eller teknisk synsvinkel under særlig hensyntagen til SMV's situation, eller hvis den negative miljø-, sundheds- eller forbrugersikkerhedsmæssige virkning som følge af substitutionen må forventes at være større end fordelene herved for miljøet, sundheden og forbrugersikkerheden, eller alternativernes pålidelighed ikke kan sikres. Beslutningen om undtagelser og om længden af eventuelle undtagelser bør tage hensyn til alternativernes tilgængelighed og de samfundsøkonomiske indvirkninger, som er forbundet med substitution. Hvor det er relevant, bør livscyklustankegangen finde anvendelse vedrørende de samlede indvirkninger af undtagelserne. Substitution af farlige stoffer i EEE bør også foretages på en måde, der er forenelig med EEE-brugernes sundhed og sikkerhed. At bringe medicinsk udstyr i omsætning kræver i henhold til Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([3]) en procedure for overensstemmelsesvurdering, der kunne forudsætte, at der inddrages et bemyndiget organ udpeget af medlemsstaternes kompetente myndigheder. Hvis et bemyndiget organ

([1]) EUT L 140 af 5.6.2009, s. 16.
([2]) EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.
([3]) EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

▼B

attesterer, at sikkerheden af det potentielle alternativ for den tilsigtede anvendelse i medicinsk udstyr eller i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikke er påvist, vil anvendelse af dette potentielle alternativ blive anset som havende en tydelig negativ socioøkonomisk, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssig virkning. Det bør være muligt fra dette direktivs ikrafttrædelsesdato at ansøge om undtagelse for udstyr, selv inden den faktiske medtagelse af udstyret i dette direktivs anvendelsesområde.

(19) Undtagelser fra begrænsningen for visse bestemte materialer og komponenter bør være af begrænset omfang og varighed, således at der opnås en gradvis udfasning af de farlige stoffer i EEE, eftersom det bør blive muligt at undgå stofferne i de pågældende anvendelser.

(20) Da genbrug, renovering og forlængelse af udstyrets levetid er positivt, er det vigtigt, at der er adgang til reservedele.

(21) Overensstemmelsesvurderingsprocedurer for EEE, der er omfattet af dette direktiv, bør være i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning, navnlig Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ([1]). Harmonisering af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne skulle give fabrikanter retssikkerhed, hvad angår den dokumentation for overensstemmelse, som de skal forelægge myndighederne i hele Unionen.

(22) Overensstemmelsesmærkningen af produkter på EU-plan, CE-mærkning, bør også gælde for EEE, som er omfattet af dette direktiv.

(23) De markedsovervågningsmekanismer, der blev fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter ([2]), vil give beskyttelsesmekanismerne til at kontrollere overensstemmelsen med dette direktiv.

(24) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv, navnlig med hensyn til retningslinjerne og formatet for ansøgninger om undtagelser, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser ([3]).

([1]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.
([2]) EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.
([3]) EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

▼B

(25) Med henblik på at nå målene i dette direktiv bør Kommissionen bemyndiges til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde med hensyn til ændringer af bilag II, detaljerede regler for overholdelse af de maksimale koncentrationsværdier, og tilpasningen af bilag III og IV til den tekniske og videnskabelige udvikling. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen foretager passende høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

(26) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

(27) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktivet.

(28) I forbindelse med revisionen af nærværende direktiv bør Kommissionen foretage en grundig analyse af sammenhængen med forordning (EF) nr. 1907/2006.

(29) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning ([1]) tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(30) Målet for dette direktiv, nemlig at begrænse anvendelsen af visse farlige stoffer i EEE, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af handlingens omfang eller virkninger i forhold til anden EU-lovgivning om nyttiggørelse og bortskaffelse af affald og områder af fælles interesse, som f.eks. beskyttelse af folkesundheden, og kan derfor bedre kan nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Genstand

Dette direktiv fastlægger regler for begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE) for at bidrage til beskyttelse af menneskers sundhed og miljøet, herunder miljørigtig nyttiggørelse og bortskaffelse af affald af EEE.

([1]) EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

▼B

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder, jf. stk. 2, anvendelse på EEE, der henhører under kategorierne i bilag I.

2. Medlemsstaterne sørger for, at EEE, der var uden for anvendelsesområdet for direktiv 2002/95/EF, men som ikke ville være i overensstemmelse med nærværende direktiv, alligevel fortsat kan gøres tilgængelige på markedet indtil den 22. juli 2019, jf. dog artikel 4, stk. 3 og 4.

3. Dette direktiv berører ikke sikkerheds- og sundhedskrav eller krav til kemikalier i EU-lovgivningen, navnlig forordning (EF) nr. 1907/2006, og heller ikke kravene i EU-særlovgivningen om affaldshåndtering.

4. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) udstyr, som er nødvendigt for beskyttelsen af medlemsstaternes væsentlige sikkerhedsinteresser, herunder våben, ammunition og krigsmateriel fremstillet specifikt til militære formål

b) udstyr, der er udformet til opsendelse i rummet

c) udstyr, der specifikt er udformet til, og som skal installeres som, en del af en anden type udstyr, som er udelukket fra eller ikke henhører under dette direktivs anvendelsesområde, som kun kan fungere som en del af dette udstyr, og som kun kan erstattes af udstyr, der er udformet på samme specifikke måde

d) stationære industrielle værktøjer i stor skala

e) faste installationer i stor skala

f) transportmidler for personer eller varer, undtagen elektriske tohjulede køretøjer, som ikke er typegodkendt

g) mobile ikke-vejgående maskiner, der udelukkende gøres tilgængelig til erhvervsmæssig brug

h) aktivt, implantabelt medicinsk udstyr

i) solcellepaneler beregnet til anvendelse i et system, som udformes, samles og installeres af fagfolk til permanent anvendelse på et defineret sted med henblik på at producere solenergi til offentlige, erhvervsmæssige, industrielle anvendelser og anvendelser til boligformål

j) udstyr, der specifikt er udformet udelukkende med henblik på forskning og udvikling, som kun gøres tilgængelige mellem virksomheder.

▼B

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

1) »elektrisk og elektronisk udstyr« eller »EEE«: udstyr, som er afhængigt af elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter for at kunne fungere, og udstyr til produktion, transmission og måling af elektriske strømme og elektromagnetiske felter, og som er bestemt til brug ved en spænding på højst 1 000 volt for vekselstrøms vedkommende og 1 500 volt for jævnstrøms vedkommende

2) med henblik på nr. 1) »afhængigt« for så vidt angår EEE: behov for elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter for at opfylde mindst én tilsigtet funktion

3) »stationære industrielle værktøjer i stor skala«: en stordimensioneret samling af maskiner, udstyr og/eller komponenter, som fungerer sammen med henblik på én bestemt anvendelse, installeres permanent og afmonteres af fagfolk på et givet sted, og som anvendes og vedligeholdes af fagfolk i et industrielt produktions-, forsknings- eller udviklingsanlæg

4) »faste installationer i stor skala«: en stordimensioneret kombination af forskellige typer af apparater og, hvis relevant, andet udstyr, der samles og installeres af fagfolk med henblik på permanent anvendelse på et på forhånd fastsat og dertil indrettet sted, og som afmonteres af fagfolk

▼C1

5) »kabler«: alle kabler med en nominel spænding på mindre end 250 volt, der tjener som en forbindelse eller en forlængelse med henblik på at forbinde EEE til det elektriske net eller forbinde to eller flere EEE med hinanden

▼B

6) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller EEE eller får EEE udformet eller fremstillet og markedsfører det under sit navn eller varemærke

7) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

8) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør EEE tilgængeligt på markedet

9) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer EEE fra et tredjeland i omsætning på Unionens marked

10) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

11) »gøre tilgængelig på markedet«: udbyde EEE med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Unionens marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

▼B

12) »bringe i omsætning«: tilgængeliggørelse af EEE på Unionens marked for første gang

13) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter ([1]), efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF

14) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter tekniske krav, som et produkt, en proces eller en tjeneste skal opfylde

15) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning

16) »overensstemmelsesvurdering«: den proces, der viser, om kravene i dette direktiv til EEE er opfyldt

17) »markedsovervågning«: aktiviteter og foranstaltninger, som offentlige myndigheder foretager for at forsikre sig om, at EEE overholder kravene i dette direktiv og ikke er til skade for sundhed, sikkerhed eller andre almene samfundshensyn

18) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, kommer tilbage igen

19) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet

20) »homogent materiale«: enten et materiale af fuldstændig ensartet sammensætning eller et materiale, der består af en kombination af materialer, som ikke kan skilles ad eller splittes til forskellige materialer ad mekanisk vej, såsom ved skrue-, skære-, knuse-, male- eller slibeprocesser

21) »medicinsk udstyr«: medicinsk udstyr som defineret i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42/EØF, og som også udgør EEE

22) »medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik«: medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som defineret i artikel 1, stk. 2, litra b), i direktiv 98/79/EF

23) »aktivt, implantabelt medicinsk udstyr«: enhvert implantabelt medicinsk udstyr i den i artikel 1, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ([2]) anvendte betydning

([1]) EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.
([2]) EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

▼B

24) »industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter«: overvågnings- og reguleringsinstrumenter udarbejdet udelukkende til industriel eller professionel brug

25) »tilgængeligheden af et alternativ«: et alternativs evne til at blive fremstillet og leveret inden for en rimelig periode i forhold til den tid, det kræver at fremstille og levere de i bilag II nævnte stoffer

26) »pålideligheden af et alternativ«: sandsynligheden for, at EEE, der anvender det pågældende alternativ, udfører en krævet opgave uden svigt under nærmere angivne vilkår og i en nærmere angivet periode

27) »reservedel«: en separat del af EEE, som kan udskifte en del af EEE. EEE kan ikke fungere efter hensigten uden den pågældende del af EEE. EEE's funktionsdygtighed genetableres eller øges, når den pågældende del erstattes af en reservedel

28) »mobile ikke-vejgående maskiner, der udelukkende gøres tilgængelige til erhvervsmæssig brug«: maskiner med en indbygget strømkilde, hvis drift enten kræver mobilitet eller en kontinuerlig eller semikontinuerlig flytning mellem en række faste arbejdspunkter under arbejdet, der udelukkende gøres tilgængelige til erhvervsmæssig brug.

Artikel 4

Forebyggelse

1. Medlemsstaterne sikrer, at EEE, herunder kabler og reservedele til reparation af udstyr, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapacitet, der bringes i omsætning, ikke indeholder de i bilag II nævnte stoffer.

2. Ved anvendelsen af dette direktiv tolereres ikke mere end det maksimale indhold i vægtprocent i homogene materialer, der er anført i bilag II. Kommissionen vedtager ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og i henhold til betingelserne i artikel 21 og 22 detaljerede bestemmelser for overholdelse af de maksimale koncentrationsværdier under hensyntagen til blandt andet overfladebelægninger.

3. Stk. 1 finder anvendelse på medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der bringes i omsætning fra den 22. juli 2014, på udstyr, der er beregnet til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, fra den 22. juli 2016 og på industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der bringes i omsætning, fra den 22. juli 2017.

4. Stk. 1 finder ikke anvendelse på kabler til eller reservedele til reparation af udstyr, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapacitet af følgende:

a) EEE, der er bragt i omsætning inden den 1. juli 2006

b) medicinsk udstyr bragt i omsætning inden den 22. juli 2014

c) medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bragt i omsætning inden den 22. juli 2016

▼B

d) overvågnings- og reguleringsinstrumenter bragt i omsætning inden den 22. juli 2014

e) industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter bragt i omsætning inden den 22. juli 2017

f) EEE, der er omfattet af en fritagelse, og som blev bragt i omsætning, inden fritagelsen udløb, for så vidt angår den relevante fritagelse.

5. Stk. 1 finder ikke anvendelse på genbrugte reservedele fra EEE, som blev bragt i omsætning før 1. juli 2006, og som bruges i udstyr, der bringes i omsætning før 1. juli 2016, så længe genbrug sker i kontrollerbare retursystemer med lukket kredsløb mellem virksomheder, og forbrugeren underrettes om genbrugen af dele.

6. Stk. 1 finder ikke anvendelse på de anvendelser, der er opført i bilag III og IV.

Artikel 5

Tilpasning af bilagene til den videnskabelige og tekniske udvikling

1. Med henblik på tilpasning af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling og for at nå målene i artikel 1, vedtager Kommissionen ved hjælp af individuelle delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og på de i artikel 21 og 22 fastsatte betingelser, følgende foranstaltninger:

a) optagelse af materialer og komponenter i EEE til specifikke anvendelser på listerne i bilag III og IV, forudsat at en sådan optagelse ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006, og hvis 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

— den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved.

Afgørelser om optagelse af materialer og komponenter i EEE på listerne i bilag III og IV og varigheden af undtagelser bør tage højde for tilgængeligheden af alternativer og de samfundsøkonomiske indvirkninger af substitutionen. Beslutningen om varigheden af undtagelser skal tage højde for enhver potentiel negativ virkning på innovation. Hvor det er relevant, finder livscyklustankegangen anvendelse vedrørende de samlede indvirkninger af undtagelsen

▼B

b) fjernelse af materialer og komponenter i EEE fra bilag III og IV, hvis betingelserne under litra a) ikke længere er opfyldt.

2. Foranstaltninger vedtaget i overensstemmelse med stk. 1, litra a), gælder i højst fem år for kategori 1 til 7, 10 og 11 i bilag I og i højst syv år for kategori 8 og 9 i bilag I. Disse foranstaltningers varighed fastsættes individuelt og kan fornyes.

For så vidt angår undtagelserne opført i bilag III den 21. juli 2011 udgør den maksimale gyldighedsperiode, som kan fornyes, fem år for kategori 1 til 7 og 10 i bilag I fra 21. juli 2011 og syv år for kategori 8 og 9 i bilag I fra de relevante datoer fastsat i artikel 4, stk. 3, medmindre der er fastsat en kortere periode.

For så vidt angår undtagelserne opført i bilag IV den 21. juli 2011 udgør den maksimale gyldighedsperiode, som kan fornyes, syv år fra de relevante datoer fastsat i artikel 4, stk. 3, medmindre der er fastsat en kortere periode.

3. En ansøgning om indrømmelse, fornyelse eller tilbagekaldelse af en undtagelse indgives til Kommissionen i henhold til bilag V.

4. Kommissionen:

a) kvitterer inden 15 dage skriftligt for modtagelsen af ansøgningen. Datoen for modtagelsen af ansøgningen skal fremgå af kvitteringen

b) underretter straks medlemsstaterne om ansøgningen og stiller ansøgningen og eventuelle supplerende oplysninger fra ansøgeren til rådighed for dem

c) stiller et sammendrag af ansøgningen til rådighed for offentligheden

d) evaluerer ansøgningen og dens begrundelse.

5. En ansøgning om fornyelse af en undtagelse skal indgives senest 18 måneder før undtagelsens udløb.

Kommissionen træffer senest seks måneder før en eksisterende undtagelses udløb afgørelse om en ansøgning om fornyelse af undtagelsen, medmindre der findes særlige forhold, der berettiger andre frister. Den eksisterende undtagelse forbliver gyldig, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.

6. I tilfælde af, at ansøgningen om fornyelse af en undtagelse afvises eller at en undtagelse tilbagekaldes, udløber undtagelsen tidligst 12 måneder og senest 18 måneder fra det tidspunkt, hvor afgørelsen træffes.

7. Kommissionen hører bl.a. erhvervsdrivende, genvindingsvirksomheder, behandlingsvirksomheder, miljøorganisationer og arbejdstager- og forbrugersammenslutninger og offentliggør de modtagne bemærkninger, inden den ændrer bilagene.

▼B

8. Kommissionen vedtager et harmoniseret format for ansøgninger som nævnt i denne artikels stk. 3 samt en omfattende vejledning for sådanne ansøgninger, idet der tages hensyn til SMV'ernes situation. Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 19, stk. 2.

Artikel 6

Revision og ændringer af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II

1. Med henblik på at nå målene i artikel 1 og under hensyntagen til forsigtighedsprincippet tager Kommissionen efter en grundig vurdering stilling til en revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II, inden den 22. juli 2014, samt derefter regelmæssigt på eget initiativ eller når en medlemsstat indgiver et forslag herom, der indeholder de i stk. 2 nævnte oplysninger.

Revisionen og ændringen af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger i bilag II skal være i overensstemmelse med anden lovgivning om kemikalier, navnlig forordning (EF) nr. 1907/2006, og skal blandt andet tage højde for bilag XIV og XVII til omtalte forordning. Revisionen anvender offentlig tilgængelig viden, som stammer fra anvendelsen af denne lovgivning.

Med henblik på at revidere og ændre bilag II tager Kommissionen navnlig hensyn til, hvorvidt et stof, herunder meget små stoffer eller stoffer med meget små interne strukturer eller overfladestrukturer, eller en gruppe af ensartede stoffer:

a) i forbindelse med affaldshåndteringen af EEE vil kunne have en negativ indvirkning, herunder på mulighederne for at gøre klar til genbrug af affald af EEE eller for at genvinde materialer fra affald af EEE

b) i lyset af brugen heraf vil kunne forårsage ukontrolleret eller diffus spredning i miljøet af stoffet eller give anledning til farlige reststoffer eller omdannelses- eller nedbrydningsprodukter i forbindelse med klargøring til genbrug, genvinding eller anden behandling af materialer fra affald af EEE under de nuværende driftsmæssige betingelser

c) vil kunne føre til en uacceptabel eksponering af arbejdstagere beskæftiget med indsamling eller behandling af affald af EEE

d) vil kunne erstattes af alternativer eller alternative teknologier, som har færre skadelige virkninger.

I forbindelse med denne revision hører Kommissionen de berørte parter, herunder erhvervsdrivende, genvindingsvirksomheder, behandlingsvirksomheder, miljøorganisationer og arbejdstager- og forbrugersammenslutninger.

2. Forslagene om revision og ændring af listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger, eller en gruppe af ensartede stoffer i bilag II skal som minimum indeholde følgende:

a) en præcis og klar formulering af den foreslåede begrænsning

▼B

b) referencer og videnskabelig begrundelse for begrænsningen

c) oplysninger om anvendelsen af stoffet eller gruppen af ensartede stoffer i EEE

d) oplysninger om negative virkninger og eksponering især under håndteringen af affald af EEE

e) oplysninger om substitutionsmuligheder og andre alternativer samt tilgængeligheden og pålideligheden heraf

f) en begrundelse for at overveje en begrænsning på EU-plan som værende den mest passende foranstaltning

g) en samfundsøkonomisk vurdering.

3. De i denne artikel omtalte foranstaltninger vedtages af Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 20 og i henhold til betingelserne i artikel 21 og 22.

Artikel 7

Fabrikantens forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

a) fabrikanten sikrer, når denne bringer EEE i omsætning, at det er udformet og fremstillet i overensstemmelse med kravene i artikel 4

b) fabrikanten udarbejder den nødvendige tekniske dokumentation og foretager den interne produktionskontrolprocedure i overensstemmelse med modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF, eller får den udarbejdet

c) fabrikanten, når EEE's overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en procedure som omhandlet i litra b), udarbejder en EU-overensstemmelseserklæring og anbringer CE-mærkningen på det færdige produkt. Hvor anden gældende EU-lovgivning kræver anvendelse af en procedure for overensstemmelsesvurdering, som er mindst lige så restriktiv, kan overholdelse af kravene i artikel 4, stk. 1, i dette direktiv påvises inden for rammerne af denne procedure. Der kan udarbejdes én samlet teknisk dokumentation

d) fabrikanten opbevarer den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år, efter at EEE er blevet bragt i omsætning

e) fabrikanten sikrer, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets udformning eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere EEE's overensstemmelse med de gældende krav

f) fabrikanten fører register over EEE, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holder distributørerne orienteret herom

▼B

g) fabrikanten sikrer, at dennes EEE er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, eller, hvis dette på grund af EEE's størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE

h) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af EEE eller, hvis det ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Hvor anden gældende EU-lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af fabrikantens navn og adresse, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse

i) en fabrikant, hvis denne finder eller har grund til at tro, at EEE, som fabrikanten har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, straks træffer de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende EEE i overensstemmelse med lovgivningen, trækker det tilbage eller kalder det tilbage, om nødvendigt, og straks orienterer de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor fabrikanten har udbudt EEE, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger

j) fabrikanten på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog, og at fabrikanten, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, som fabrikanten har bragt i omsætning.

Artikel 8

Bemyndigede repræsentanters forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

a) fabrikanter har mulighed for at udpege en bemyndiget repræsentant ved skriftlig fuldmagt. Forpligtelserne i henhold til artikel 7, litra a), og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt

b) en bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, vedkommende har modtaget fra fabrikanten. Mandatet sætter som minimum den bemyndigede repræsentant i stand til:

— at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ti år, efter at EEE er blevet bragt i omsætning

— på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv

▼B

— at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, der er omfattet af repræsentantens fuldmagt.

Artikel 9

Importørens forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

a) importøren kun bringer EEE, der opfylder kravene i dette direktiv, i omsætning på Unionens marked

b) importøren, før denne bringer EEE i omsætning, sikrer sig, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, og at importøren endvidere sikrer sig, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at EEE er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den krævede dokumentation, ►C2 og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, litra g) og h) ◄

c) en importør, hvis denne finder eller har grund til at tro, at EEE ikke er i overensstemmelse med artikel 4, ikke bringer det pågældende EEE i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed, og at importøren underretter fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom

d) importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse fremgår af EEE eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE. Hvor anden gældende EU-lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af importørens navn og adresse, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse

e) importøren, for at sikre overholdelse af dette direktiv, fører register over EEE, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af EEE og holder distributørerne orienteret herom

f) en importør, hvis denne finder eller har grund til at tro, at EEE, som denne har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, straks træffer de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende EEE i overensstemmelse hermed eller om nødvendigt trækker det tilbage fra markedet eller kalder det tilbage og straks orienterer de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor importøren har gjort det pågældende EEE tilgængeligt, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger

g) importøren i ti år efter, at EEE er bragt i omsætning, opbevarer en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikrer, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom

h) importøren på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, på et for denne myndighed let forståeligt sprog, og at importøren, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, importøren har bragt i omsætning.

▼B

Artikel 10

Distributørens forpligtelser

Medlemsstaterne sikrer, at:

a) distributører, når de gør EEE tilgængelig på markedet, handler med fornøden omhu i forhold til de gældende krav, navnlig ved at sikre, at EEE er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugerne og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor EEE skal gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 7, litra g) og h), og artikel 9, litra d)

b) en distributør, som finder eller har grund til at tro, at EEE ikke er i overensstemmelse med artikel 4, ikke bringer det pågældende EEE i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse hermed, og at distributøren orienterer fabrikanten eller importøren samt markedsovervågningsmyndighederne herom

c) en distributør, som finder eller har grund til at tro, at EEE, som denne har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, sikrer sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende EEE i overensstemmelse hermed eller i givet fald for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage, og at distributøren straks orienterer de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor denne har udbudt EEE, herom og giver nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger

d) distributører på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, og at distributører, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, som de har gjort tilgængeligt på markedet.

Artikel 11

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

Medlemsstaterne sikrer, at en importør eller distributør, når den pågældende bringer EEE i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer EEE, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav, anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand, og at denne er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 7.

Artikel 12

Identifikation af erhvervsdrivende

Medlemsstaterne sikrer, at erhvervsdrivende på anmodning og i ti år, efter at EEE er bragt i omsætning, over for markedsovervågningsmyndigheden identificerer følgende:

a) de erhvervsdrivende, som har leveret dem EEE

b) de erhvervsdrivende, som de har leveret EEE til.

▼B

Artikel 13

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i artikel 4 er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen følger den model og indeholder de elementer, der er anført i bilag VI, og ajourføres løbende. Den oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, på hvis marked produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt.

Hvor anden gældende EU-lovgivning kræver anvendelse af en procedure for overensstemmelsesvurdering, som er mindst lige så restriktiv, kan overholdelse af kravene i artikel 4, stk. 1, i dette direktiv påvises inden for rammerne af denne procedure. Der kan udarbejdes én samlet teknisk dokumentation.

3. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at EEE opfylder de gældende krav i dette direktiv.

Artikel 14

Generelle principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikel 15

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på EEE-slutproduktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis EEE er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.

2. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning.

3. Medlemsstaterne benytter sig af eksisterende mekanismer for at sikre, at reglerne om CE-mærkningen anvendes korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af CE-mærkningen. Medlemsstaterne indfører desuden sanktioner for overtrædelser, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelsen er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Artikel 16

Overensstemmelsesformodning

1. Medlemsstaterne formoder, at EEE forsynet med CE-mærkningen er i overensstemmelse med dette direktiv, medmindre det modsatte er bevist.

▼B

2. Materialer, komponenter og EEE, der har bestået prøvninger eller målinger, som påviser overholdelsen af kravene i artikel 4, eller er blevet vurderet i overensstemmelse med harmoniserede standarder, hvis henvisninger er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at opfylde kravene i dette direktiv.

Artikel 17

Formel indsigelse mod en harmoniseret standard

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder de krav, som den dækker, og som er specificeret i artikel 4, forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat spørgsmålet for det ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte udvalg og begrunder forelæggelsen. Udvalget afgiver udtalelse straks efter høring af de relevante europæiske standardiseringsorganer.

2. Kommissionen træffer på baggrund af udvalgets udtalelse afgørelse om, hvorvidt henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard skal offentliggøres, ikke offentliggøres eller offentliggøres med begrænsninger, bibeholdes, bibeholdes med begrænsninger eller trækkes tilbage i eller fra *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen underretter det pågældende europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om en revision af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel 18

Markedsovervågning og kontrol af EEE, der indføres på Unionens marked

Medlemsstaterne gennemfører markedsovervågning i henhold til artikel 15-29 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikel 19

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af udvalget nedsat ved artikel 39 i direktiv 2008/98/EF. Dette udvalg skal være et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

Artikel 20

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, artikel 5, stk. 1, og artikel 6, i en periode på fem år fra den 21. juli 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 21.

▼B

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 21 og 22 anførte betingelser.

Artikel 21

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 4, stk. 2, artikel 5, stk. 1, og artikel 6 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, med angivelse af hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 22

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt inden udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

▼B

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter sanktioner for overtrædelser af de nationale bestemmelser, der vedtages til gennemførelse af dette direktiv, og træffer alle de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre, at de anvendes. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have en afskrækkende virkning. Medlemsstaterne meddeler disse bestemmelser til Kommissionen senest den 2. januar 2013 og meddeler straks, hvis der efterfølgende sker ændringer, som måtte berøre dem.

Artikel 24

Evaluering

1. Senest den 22. juli 2014 undersøger Kommissionen behovet for at ændre dette direktivs anvendelsesområde med hensyn til EEE som omhandlet i artikel 2, og den forelægger en rapport herom til Europa-Parlamentet og Rådet om nødvendigt ledsaget af et lovgivningsforslag vedrørende eventuelle yderligere udelukkelser vedrørende dette EEE.

2. Kommissionen foretager senest den 22. juli 2021 en generel evaluering af dette direktiv og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om nødvendigt ledsaget af et lovgivningsforslag.

Artikel 25

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 2. januar 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser.

Disse bestemmelser 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 de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 26

Ophævelse

Direktiv 2002/95/EF, som ændret ved de retsakter, der er nævnt i bilag VII, del A, ophæves med virkning fra den 3. januar 2013, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VII, del B, angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

Henvisninger til de ophævede retsakter gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag VIII.

▼B

Artikel 27

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 28

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

▼B

BILAG I

Kategorier af EEE, som direktivet dækker

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
8. Medicinsk udstyr
9. Overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter
10. Salgsautomater
11. Andet EEE, der ikke er dækket af ovenstående kategorier

▼B

BILAG II

Stoffer, der er underlagt begrænsninger, omhandlet i artikel 4, stk. 1, og tolererede maksimale koncentrationsværdier i vægtprocent i homogene materialer

Bly (0,1 %)

Kviksølv (0,1 %)

Cadmium (0,01 %)

Hexavalent chrom (0,1 %)

Polybromerede biphenyler (PBB) (0,1 %)

Polybromerede diphenylethere (PBDE) (0,1 %)

▼B

BILAG III

Anvendelser undtaget fra begrænsningen i artikel 4, stk. 1

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
1.	Kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel, højst (pr. brænder):	
1.a	til almenbelysning < 30 W: 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. brænder efter 31. december 2011 og indtil 31. december 2012; der må anvendes 2,5 mg pr. brænder efter 31. december 2012
1.b	til almenbelysning ≥ 30 W, men < 50 W: 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. brænder efter 31. december 2011
1.c	til almenbelysning ≥ 50 W, men < 150 W: 5 mg	
1.d	til almenbelysning ≥ 150 W: 15 mg	
1.e	til almenbelysning, af cirkulær eller kvadratisk form og med rørdiameter ≤ 17 mm	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 7 mg pr. brænder efter 31. december 2011
1.f	til specialformål: 5 mg	
▼M16 1.g	Til almenbelysning < 30 W med en levetid på mindst 20 000 timer: 3,5 mg	Udløber 31. december 2017
▼B 2.a	Kviksølv i lineære lysstofrør med to sokler til almen belysning, højst (pr. rør):	
2.a.1	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter < 9 mm (fx T2): 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 4 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.a.2	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter ≥ 9 mm, men ≤ 17 mm (fx T5): 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.a.3	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 17 mm, men ≤ 28 mm (fx T8): 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.a.4	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 28 mm (fx T12): 5 mg	Udløber 31. december 2012; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter 31. december 2012
2.a.5	trepulverrør med lang levetid (≥ 25 000 timer): 8 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 5 mg pr. rør efter 31. december 2011
2.b	Kviksølv i andre lysstofrør, højst (pr. rør):	
2.b.1	lineære halofosfatrør med rørdiameter > 28 mm (fx T10 og T12): 10 mg	Udløber 13. april 2012
2.b.2	ikke-lineære halofosfatrør (alle rørdiametre): 15 mg	Udløber 13. april 2016
2.b.3	ikke-lineære trepulverrør med rørdiameter > 17 mm (fx T9)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter 31. december 2011

▼B

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
2.b.4	lyskilder til anden almenbelysning og specialformål (fx induktionslyskilder)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter 31. december 2011
3.	Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) eller lysstofrør med eksterne elektroder (EEFL) til specialformål, højst (pr. rør):	
3.a	korte (≤ 500 mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter 31. december 2011
3.b	middel (> 500 mm og ≤ 1 500 mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 5 mg pr. rør efter 31. december 2011
3.c	lange (> 1 500 mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 13 mg pr. rør efter 31. december 2011
4.a	Kviksølv i andre lavtryksudladningsrør (pr. rør)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter 31. december 2011
4.b	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder) i lyskilder med forbedret farvegengivelse Ra > 60:	
4.b.I	P ≤ 155 W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 30 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.b.II	155 W < P ≤ 405 W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.b.III	P > 405 W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.c	Kviksølv i andre højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder):	
4.c.I	P ≤ 155 W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 25 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.c.II	155 W < P ≤ 405 W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 30 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.c.III	P > 405 W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter 31. december 2011
4.d	Kviksølv i højtrykskviksølvlamper (HPMV)	Udløber 13. april 2015
4.e	Kviksølv i metalhalogenlamper (MH)	

▼B

	Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
	4.f	Kviksølv i andre udladningslamper til special-formål, som ikke udtrykkeligt er nævnt i dette bilag	
▼M26	4.g	Kviksølv i håndlavede gasudladningslamper (HLDT) til anvendelse i skilte, dekorativ eller arkitektonisk belysning samt specialbelysning og lyskunst, hvor kviksølvindholdet begrænses således: a) 20 mg pr. elektrodepar + 0,3 mg pr. cm rørlængde, dog højst 80 mg, for udendørs anvendelser og indendørs anvendelser, som er udsat for temperaturer på under 20 °C b) 15 mg pr. elektrodepar + 0,24 mg pr. cm rørlængde, dog højst 80 mg, for alle andre indendørs anvendelser.	Udløber den 31. december 2018
▼B	5.a	Bly i glasset til billedrør	
	5.b	Bly i glasset til lysstofrør, højst 0,2 vægtprocent	
	6.a	Bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning og i galvaniseret stål, højst 0,35 vægtprocent bly	
	6.b	Bly som legeringselement i aluminium, højst 0,4 vægtprocent bly	
	6.c	Kobberlegeringer med et blyindhold på op til 4 vægtprocent	
	7.a	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere)	
	7.b	Bly i loddemateriale til servere, lagringssystemer og array-lagringssystemer, netinfrastrukturudstyr til kobling, signalering, transmission og netkontrol til telekommunikation	
	7.c.I	Elektriske og elektroniske komponenter, der indeholder bly i glas, anden keramik end dielektrisk keramik i kondensatorer, fx piezoelektriske komponenter, eller en glas- eller keramikmatrix	
	7.c.II	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på 125 V AC eller 250 V DC og derover	
	7.c.III	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på mindre end 125 V AC eller 250 V DC	Udløber 1. januar 2013 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2013
▼M1	7.c.IV	Bly i PZT-baserede dielektriske keramiske materialer til kondensatorer, der indgår i integrerede kredsløb eller diskrete halvledere	Udløber 21. juli 2016

▼B

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
8.a	Cadmium og cadmiumforbindelser i termosikringer (smeltesikringer)	Udløber 1. januar 2012 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2012
8.b	Cadmium og cadmiumforbindelser i elektriske kontakter	
9	Hexavalent chrom til korrosionsbeskyttelse af kulstofstål-kølesystemet i absorptionskøleskabe, højst 0,75 vægtprocent i kølemidlet	
9.b	Bly i lejebøsninger og lejepander til kølemiddel-kompressorer til anvendelse inden for opvarmning, ventilation, luftkonditionering og køling	
11.a	Bly anvendt i »C-press« konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins)	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 24. september 2010
11.b	Bly anvendt i andre konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins) end »C- press«	Udløber 1. januar 2013 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2013
12.	Bly anvendt som belægningsmateriale til C- ring i varmeledende modul	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 24. september 2010
13.a	Bly i hvidt glas til optiske anvendelser	
13.b	Cadmium og bly i filterglas og glas til brug som reflektansstandarder	
14.	Bly i loddemateriale, der består af mere end to grundstoffer, til etablering af forbindelse mellem benene og pakken af mikroprocessorer, og som har et blyindhold på over 80 og under 85 vægtprocent	Udløb 1. januar 2011 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 1. januar 2011
15.	Bly i loddemateriale til etablering af elektrisk forbindelse mellem halvlederskive og bæresubstrat i integrerede kredsløbspakker med flip chip	
16.	Bly i lineære glødelamper med silicatbelagte rør	Udløber 1. september 2013
17.	Blyhalogenid som strålingsmodificerende tilsætning i højtryksdamplamper til professionel anvendelse inden for reprografi	
18.a	Bly som aktivator i lyspulver (højst 1 vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som speciallamper til lyskopiering, reprografi, litografi, insektfælder samt fotokemiske processer og hærdningsprocesser, når de som lysstof indeholder f.eks. indeholder SMS ($(Sr,Ba)_2MgSi_2O_7$:Pb)	Udløb 1. januar 2011
18.b	Bly som aktivator i lyspulver (højst 1 vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som solarielamper, der som lysstof indeholder f.eks. BSP ($BaSi_2O_5$:Pb)	

▼B

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
19.	Bly i særlige sammensætninger som PbBiSn-Hg og PbInSn-Hg som hovedamalgam og PbSn-Hg som hjælpeamalgam i kompaktlysstofrør	Udløb 1. juni 2011
20.	Blyoxid i glas, der anvendes til glaslodning af for- og bagplade i flade lysstofrør til anvendelse i flydende krystaldisplays (LCD)	Udløb 1. juni 2011
21.	Bly og cadmium i printerblæk til påføring af emaljetryk på glas, fx borsilikatglas og natronkalkglas	
23.	Bly til overfladebelægning af andre fine-pitch komponenter end konnektorer med en pitch på højst 0,65 mm	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden 24. september 2010
24.	Bly i loddemateriale til lodning af gennempletterede huller i skiveformede og »planar array« flerlags keramiske kondensatorer	
25.	Blyoxid i overfladeledende elektronemitterende displays (SED-skærme) indeholdt i komponentstrukturen, herunder især i forseglingsglasfritter og glasfritteringe	
26.	Blyoxid i glasindkapslinger i black-light blue lysstofrør	Udløb 1. juni 2011
27.	Blylegeringer som loddemateriale til transducere til brug i højeffekthøjttalere (konstrueret til at kunne anvendes i adskillige timer ved akustiske lydtryksniveauer på 125 dB SPL eller derover)	Udløb 24. september 2010
29.	Bly, der er bundet i krystalglas som defineret i bilag I (kategori 1, 2, 3 og 4) i Rådets direktiv 69/493/EØF ([1])	
30.	Cadmiumlegeringer som loddemetal i den elektrisk/mekaniske forbindelse til elektriske ledere direkte på spolen i transducere til højttalere, der skal præstere et lydtryk på 100 dB(A) eller højere	
31.	Bly i loddematerialer i kviksølvfrie flade lysstofrør (fx til brug i flydende krystaldisplays, designbelysning og industribelysning)	
32.	Blyoxid i forseglingsfritte til brug ved fremstilling af vinduer til argon- og kryptonlaserrør	
33.	Bly i loddemateriale til lodning af tynde kobbertråde med en diameter på 100 µm eller mindre i effekttransformatorer	

▼B

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
34.	Bly i cermetbaserede komponenter til trimmerpotentiometre	
36.	Kviksølv anvendt som katodeforstøvningsinhibitor i jævnstrømsplasmaskærme, op til 30 mg pr. skærm	Udløb 1. juli 2010
37.	Bly i overfladebehandling af højspændingsdioder på en basis af zinkboratglas	
38.	Cadmium og cadmiumoxid i tykfilmpasta anvendt på aluminiumbundet berylliumoxid	
39.	Cadmium i farvekonverterende II-VI-lysdioder (< 10 µg Cd pr. mm^2 lysemitterende areal) til brug i halvlederbaserede belysnings- og displaysystemer	Udløber 1. juli 2014
▼M2 40	Cadmium i fotoresistorer til optokoblere, der anvendes i professionelt lydudstyr	Udløber 31. december 2013
▼M22 41	Bly i loddemateriale og overfladebehandling af elektriske og elektroniske komponenters termineringer og overfladebehandling af printkort, der anvendes i tændingsmoduler og andre elektriske og elektroniske motorreguleringssystemer, som af tekniske grunde skal monteres direkte på eller i krumtaphuset eller cylinderen af håndholdte forbrændingsmotorer (klasse SH:1, SH:2, SH:3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF [2])	Udløber den 31. december 2018

▼B

[1] EFT L 326 af 29.12.1969, s. 36.

►M22 [2] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner (EFT L 59 af 27.2.1998, s. 1). ◄

▼B

BILAG IV

Anvendelser undtaget fra begrænsningen i artikel 4, stk. 1, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter

Udstyr, der anvender eller detekterer ioniserende stråling

1. Bly, cadmium og kviksølv i detektorer til ioniserende stråling

2. Blylejer i røntgenrør

3. Bly i anordninger til forstærkning af elektromagnetisk stråling: mikrokanalplader og kapillarplader

4. Bly i glasfritter i røntgenrør og billedforstærkere og bly i bindemidler af glasfritte til montering af gaslaser og til vakuumrør til omformning af elektromagnetisk stråling til elektroner

5. Bly i afskærmning mod ioniserende stråling

6. Bly i testgenstande til røntgenoptagelser

7. Blystearatkrystaller til røntgendiffraktion

8. Radioaktiv cadmiumisotopkilde til bærbare røntgenfluorescensspektrometre

Sensorer, detektorer og elektroder

1a. Bly og cadmium i ionselektive elektroder, herunder pH-elektrodeglas

1b. Bly i elektrokemiske iltsensorer

1c. Bly, cadmium og kviksølv i IR-detektorer

1d. Kviksølv i referenceelektroder: kviksølvchlorid med lavt chloridindhold, kviksølvsulfat og kviksølvoxid

Andet

9. Cadmium i helium-cadmium-lasere

10. Bly og cadmium i lamper til atomabsorptionsspektrometri

11. Bly i legeringer som superledere og varmeledere til brug ved MRI

▼M11

12. Bly og cadmium i metal bundet til superledende magnetiske kredsløb i MRI-, SQUID-, NMR- (kernemagnetisk resonans) eller FTMS- (Fourier-transformation-massespektrometer) detektorer. Udløber den 30. juni 2021

▼B

13. Bly i kontravægte

14. Bly i monokrystalline piezoelektriske materialer til ultralydstransducere

15. Bly i lodninger til ultralydstransducere

16. Kviksølv i kapacitans- og tabsfaktormålekredsløb med meget høj præcision og i højfrekvente RF-koblinger og -relæer i overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som ikke overskrider 20 mg kviksølv pr. kobling eller relæ

17. Bly i lodninger i bærbare førstehjælpsdefibrillatorer

18. Bly i lodninger i højtydende moduler til IR-billeddannelse til detektion i området 8-14 μm

▼B

19. Bly i billedskærme med flydende krystaller på silicium (LCoS)

20. Cadmium i røntgenmålefiltre

▼M4

21. Cadmium i lysstofbelægninger i billedforstærkere til røntgenbilleder indtil den 31. december 2019 og i reservedele til røntgensystemer, der bringes i omsætning i EU inden den 1. januar 2020

▼M5

22. Blyacetatmarkør til brug i stereotaktiske hovedstøtter til CT og MRI samt i positioneringssystemer til gammastråle- og partikelterapiudstyr. Udløber den 30. juni 2021

▼M3

23. Bly som legeringselement til lejer og slidflader i medicinsk udstyr, der udsættes for ioniserende stråling. Udløber den 30. juni 2021

▼M6

24. Bly, der muliggør vakuumtætte forbindelser mellem aluminium og stål i billedforstærkere til røntgenbilleder. Udløber den 31. december 2019

▼M8

25. Bly i overfladebelægninger til konnektorsystemer, som kræver ikke-magnetiske konnektorer, der anvendes varigt ved en temperatur under – 20 °C under normale drifts- og opbevaringsforhold. Udløber den 30. juni 2021

▼M7

26. Bly i

— lodninger i printplader

— termineringsbelægninger til elektriske og elektroniske komponenter og printpladebelægninger

— lodninger til forbindelse af tråde og kabler

— lodninger til forbindelse af transducere og sensorer

der anvendes varigt ved en temperatur under – 20 °C under normale drifts- og opbevaringsforhold.

Udløber den 30. juni 2021

▼M9

27. Bly i

— loddemateriale

— belægninger på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader

— forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele

som anvendes i

a) magnetfelter inden for en kugle af 1 meters radius med centrum i magnetens isocenter i radiologisk udstyr til medicinsk magnetisk resonans skanning, herunder patientmonitorer fremstillet til brug inden for denne kugle, eller

b) i magnetfelter inden for 1 meters afstand til yderfladen af cyklotronmagneter og magneter til stråletransport og stråleretningskontrol i forbindelse med partikelterapi.

Udløber den 30. juni 2020

▼M10

28. Bly i loddemateriale til montering af digitale array-detektorer af cadmiumtellurid og cadmiumzinktellurid på printplader. Udløber den 31. december 2017

▼M12

29. Bly i legeringer som superleder eller varmeleder anvendt i kryokølede kølehoveder og/eller kølesonder og/eller potentialeudligningssystemer, i medicinsk udstyr (kategori 8) og/eller i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter. Udløber den 30. juni 2021

▼M13

30. Hexavalent chrom i alkalimetalkilder til fremstilling af fotokatoder i billedforstærkere til røntgenbilleder indtil den 31. december 2019 og i reservedele til røntgensystemer, der er bragt i omsætning i EU inden den 1. januar 2020

▼M17

31. Bly, cadmium og hexavalent chrom i genanvendte reservedele, der er udtaget fra medicinsk udstyr, der er bragt i omsætning før den 22. juli 2014, til anvendelse i udstyr i kategori 8, der er bragt i omsætning før den 22. juli 2021, forudsat at genanvendelsen foregår i lukkede kontrollerbare virksomhed-til-virksomhed-retursystemer, og at forbrugeren bliver underrettet om, at dele bliver genanvendt. Udløber den 21. juli 2021

▼M14

32. Bly i loddematerialer på printkort i detektorer og dataopsamlingsenheder til positronemissionstomografer, der er indbygget i MRI-udstyr. Udløber den 31. december 2019

▼M15

33. Bly i loddematerialer på bestykkede printkort, der anvendes i andet mobilt medicinsk udstyr i klasse IIa og IIb i direktiv 93/42/EØF end bærbare førstehjælpsdefibrillatorer. Udløber den 30. juni 2016 for klasse IIa og den 31. december 2020 for klasse IIb

▼M18

34. Bly som aktivator i lyspulver i udladningslamper til brug som ekstrakorporale fotofereselamper, der indeholder BSP ($BaSi_2O_5$:Pb) fosfor. Udløber den 22. juli 2021

▼M25

35. Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) til bagbelysning i LCD-skærme (højst 5 mg kviksølv pr. lyskilde), som anvendes i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der bringes i omsætning inden den 22. juli 2017.

Udløber den 21. juli 2024

▼M24

36. Bly anvendt i andre konnektorsystemer end »C-press« konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins) til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

Udløber den 31. december 2020. Kan anvendes efter denne dato i reservedele til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som bringes i omsætning inden den 1. januar 2021

▼**M23**

37. Bly i platinerede platinelektroder (PPE), der anvendes til målinger af ledningsevne, hvor mindst ét af følgende forhold gør sig gældende:

    a) målinger i et bredt måleområde med et ledningsevneinterval på mere end én størrelsesorden (f.eks. et interval mellem 0,1 mS/m og 5 mS/m) i laboratorieanvendelser for ukendte koncentrationer

    b) målinger af opløsninger, hvor der kræves en nøjagtighed på +/– 1 % af prøveintervallet, og hvor elektrodens korrosionsbestandighed er påkrævet for en hvilken som helst af følgende opløsninger:

        i) opløsninger med en surhedsgrad < pH 1

        ii) opløsninger med en alkalinitet > pH 13

        iii) ætsende opløsninger, som indeholder halogengas

    c) målinger af ledningsevne over 100 mS/m, som skal udføres med bærbare instrumenter.

    Udløber den 31. december 2018

▼**M21**

38. Brugen af bly i loddemateriale i en grænseflade af SDE (stacked die elements) med stor flade med over 500 forbindelser pr. grænseflade, som bruges i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer.

    Udløber den 31. december 2019. Kan anvendes efter denne dato i reservedele til CT- og røntgensystemer, som bringes i omsætning inden den 1. januar 2020

▼**M20**

39. Bly i mikrokanalplader (MCP), som anvendes i udstyr, der mindst har én af følgende egenskaber:

    a) kompakt størrelse af elektron/iondetektoren, hvor pladsen til detektoren er begrænset til maksimalt 3 mm/MCP (detektortykkelse + plads til installation af MCP'en), maksimalt 6 mm i alt, og hvor en alternativ udformning, som giver mere plads til detektoren, ikke er videnskabelig og teknisk gennemførlig i praksis.

    b) en todimensional spatial opløsning til detektering af elektroner eller ioner, hvor mindst et af følgende forhold gør sig gældende:

        i) en svartid på under 25 ns

        ii) et prøvedetekteringsområde større end 149 mm^2

        iii) en multiplikationsfaktor større end $1,3 \times 10^3$

    c) en svartid under 5 ns for detektion af elektroner eller ioner

    d) et prøvedetekteringsområde større end 314 mm^2 for detektion af elektroner eller ioner

    e) en multiplikationsfaktor større end $4,0 \times 10^7$.

    Undtagelsen ophører på følgende datoer:

    a) den 21. juli 2021 for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter

    b) den 21. juli 2023 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

    c) den 21. juli 2024 for industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter

▼**M19**

40.	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på mindre end 125 V AC eller 250 V DC.	Udløber 31. december 2020. Må anvendes efter denne dato i reservedele til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som er bragt på markedet før den 1. januar 2021

▼B

BILAG V

Ansøgninger om indrømmelse, fornyelse og tilbagekaldelse af undtagelser som omhandlet i artikel 5

Ansøgninger om undtagelser, fornyelse af undtagelser eller tilsvarende tilbagekaldelse af undtagelser kan indgives af en fabrikant, en fabrikants bemyndigede repræsentant eller enhver erhvervsdrivende i forsyningskæden og skal som minimum indeholde følgende:

a) ansøgerens navn, adresse og kontaktoplysninger

b) information om materialet eller komponenten og den specifikke brug af stoffet i materialet og komponenten, for hvilken en undtagelse eller tilbagekaldelse er ønsket og dets specifikke egenskaber

c) en kontrollerbar begrundelse med referencer for en undtagelse eller en tilbagekaldelse, jf. betingelserne i artikel 5

d) en analyse af mulige alternative stoffer, materialer eller udformninger på basis af livscyklus, herunder, når det er til rådighed, information om uafhængig forskning, peer-review-undersøgelser og udviklingsaktiviteter fra ansøgeren og en analyse af tilgængeligheden af sådanne alternativer

e) oplysninger om en mulig forberedelse til genbrug, genvinding af materialer fra affald af EEE, og om bestemmelser om passende affaldsbehandling i henhold til bilag II i direktiv 2002/96/EF

f) andre relevante oplysninger

g) de foreslåede foranstaltninger fra ansøgerens side med henblik på at udvikle, anmode om udvikling af og/eller anvende mulige alternativer, herunder en tidsplan for sådanne foranstaltninger

h) når det er hensigtsmæssigt, angivelse af oplysninger, der bør betragtes som forretningshemmeligheder, ledsaget af en kontrollerbar begrundelse

i) når der ansøges om en undtagelse, forslag til en præcis og klar formulering af undtagelsen

j) et resumé af ansøgningen.

▼B

BILAG VI

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Nr. … (entydig identifikation af EEE):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens (eller montørens) ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af EEE, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med 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 (*):
6. Hvor det er relevant, referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: .....

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

(*) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

▼B

BILAG VII

DEL A

Ophævet direktiv med ændringer

(omhandlet i artikel 26)

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF		(EUT L 37 af 13.2.2003, s. 19)
Kommissionens beslutning 2005/618/EF		(EUT L 214 af 19.8.2005, s. 65)
Kommissionens beslutning 2005/717/EF		(EUT L 271 af 15.10.2005, s. 48)
Kommissionens beslutning 2005/747/EF		(EUT L 280 af 25.10.2005, s. 18)
Kommissionens beslutning 2006/310/EF		(EUT L 115 af 28.4.2006, s. 38)
Kommissionens beslutning 2006/690/EF		(EUT L 283 af 14.10.2006, s. 47)
Kommissionens beslutning 2006/691/EF		(EUT L 283 af 14.10.2006, s. 48)
Kommissionens beslutning 2006/692/EF		(EUT L 283 af 14.10.2006, s. 50)
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/35/EF		(EUT L 81 af 20.3.2008, s. 67)
Kommissionens beslutning 2008/385/EF		(EUT L 136 af 24.5.2008, s. 9)
Kommissionens beslutning 2009/428/EF		(EUT L 139 af 5.6.2009, s. 32)
Kommissionens beslutning 2009/443/EF		(EUT L 148 af 11.6.2009, s. 27)
Kommissionens afgørelse 2010/122/EU		(EUT L 49 af 26.2.2010, s. 32)
Kommissionens afgørelse 2010/571/EU		EUT L 251 af 25.9.2010. s. 28)

DEL B

Liste over frister for gennemførelse i national ret

(omhandlet i artikel 26)

Direktiv	Frist for gennemførelse
2002/95/EF	12.8.2004
2008/35/EF	—

▼B

BILAG VIII

Sammenligningstabel

Direktiv 2002/95/EF	Dette direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2, stk. 1	Artikel 2, stk. 1 og 2, bilag I
Artikel 2, stk. 2	Artikel 2, stk. 3
Artikel 2, stk. 3	Artikel 2, stk. 4, indledning
—	Artikel 2, stk. 4
Artikel 3, litra a)	Artikel 3, nr. 1) og 2)
Artikel 3, litra b)	—
—	Artikel 3, nr. 6)-28)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1, bilag II
—	Artikel 4, stk. 3 og 4
Artikel 4, stk. 2	Artikel 4, stk. 6
Artikel 4, stk. 3	—
Artikel 5, stk. 1, indledning	Artikel 5, stk. 1, indledning
Artikel 5, stk. 1, litra a)	Artikel 4, stk. 2
Artikel 5, stk. 1, litra b)	Artikel 5, stk. 1, litra a), første og tredje led
—	Artikel 5, stk. 1, litra a), andet led Artikel 5, stk. 1, litra a), sidste afsnit
Artikel 5, stk. 1, litra c)	Artikel 5, stk. 1, litra b)
—	Artikel 5, stk. 2 Artikel 5, stk. 3-6
Artikel 5, stk. 2	Artikel 5, stk. 7
—	Artikel 5, stk. 8
Artikel 6	Artikel 6
—	Artikel 7-18
Artikel 7	Artikel 19-22
Artikel 8	Artikel 23
Artikel 9	Artikel 25
—	Artikel 26
Artikel 10	Artikel 27
Artikel 11	Artikel 28
—	Bilag I og II
Bilag, punkt 1-39	Bilag III, punkt 1-39
—	Bilag IV, V, VI-VIII