Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/1802

21.11.2025

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2025/1802

af 8. september 2025

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for bly i loddemateriale med højt smeltepunkt

(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) I henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sørge for, at elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning, ikke indeholder de farlige stoffer, der er opført i bilag II til nævnte direktiv. Visse anvendelser, der er opført i direktivets bilag III, er undtaget fra denne begrænsning.

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

(3) Bly er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU. Den maksimalt tolererede koncentration er 0,1 vægtprocent bly i homogene materialer.

(4) Ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2018/742 ([2]) blev der indrømmet en undtagelse for anvendelsen af bly i loddemateriale med højt smeltepunkt, jf. punkt 7.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU. Anvendelsesområdet for denne undtagelse er ikke blevet ændret, siden den blev indført. For de fleste kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr udløb undtagelsen den 21. juli 2021.

(5) I januar 2020 og oktober 2020 blev der modtaget tre ansøgninger om fornyelse af den i betragtning 4 omhandlede undtagelse inden for den frist for fornyelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, i direktiv 2011/65/EU. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, andet afsnit, i direktiv 2011/65/EU forbliver den eksisterende undtagelse gyldig, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse. Med henblik på at evaluere de modtagne ansøgninger blev der gennemført en teknisk og videnskabelig undersøgelse i 2022 ([3]). Vurderingerne omfattede høring af interessenter i overensstemmelse med artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU.

(6) Undtagelsen vedrørende elektrisk og elektronisk udstyr i kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2011/65/EU, udløb den 21. juli 2023, og undtagelserne vedrørende kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og 11 andet EEE, der ikke er dækket af ovenstående kategorier, jf. bilag I til direktiv 2011/65/EU, skulle udløbe den 1. juli 2024. Den 20. januar 2023 blev der indgivet to ansøgninger om fornyelse for kategori 9 og kategori 11 inden for den frist for fornyelse, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, i direktiv 2011/65/EU. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, andet afsnit, i direktiv 2011/65/EU forbliver den eksisterende undtagelse gyldig, indtil Kommissionen har truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse. Med henblik på at evaluere de modtagne ansøgninger blev der gennemført en teknisk og videnskabelig undersøgelse i 2024 ([4]). Vurderingerne omfattede høring af interessenter i overensstemmelse med artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU.

([1]) EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj.
([2]) Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2018/742 af 1. marts 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 i loddemateriale med højt smeltepunkt (EUT L 123 af 18.5.2018, s. 112, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/742/oj).
([3]) Endelig rapport om undersøgelsen (Pack 22) findes på https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en.
([4]) Endelig rapport om undersøgelsen (Pack 27) findes på https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/708d9a2a-26e1-11ef-a195-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-327348441.

(7) I vurderingen af den ønskede fornyelse af undtagelsen blev det konkluderet, at blyholdigt loddemateriale med højt smeltepunkt anvendes til forskellige formål i elektrisk og elektronisk udstyr. Disse typer loddemateriale indeholder mere end 85 vægtprocent bly og har vigtige egenskaber såsom højt smeltepunkt, elektrisk ledningsevne, varmeledningsevne, duktilitet, korrosionsbestandighed, passende oxidationskarakteristika og fugtningsevne.

(8) Selv om individuelle erstatninger og alternativer er delvist tilgængelige, vil blyfrie løsninger ikke være tilgængelige eller kun være tilgængelige med utilstrækkelig pålidelighed for alle relevante anvendelser i de næste tre år.

(9) Undtagelsen i punkt 7.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU anvendes imidlertid i vid udstrækning og undertiden uden noget teknisk behov herfor. For at minimere den uhensigtsmæssige anvendelse af denne undtagelse og muliggøre en vurdering, der er skræddersyet til anvendelsen, bør undtagelsen opdeles i underpunkter. Der blev foretaget en teknisk og videnskabelig vurdering med flere runder af høringer af interessenter med fokus på at udvikle passende underpunkter.

(10) Der blev i forbindelse med den i betragtning 9 omhandlede tekniske og videnskabelige vurdering identificeret syv anvendelser, der dækker anvendelsesområdet for den nuværende undtagelse, der er fastsat i punkt 7.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU, nemlig interne forbindelser i elektrisk og elektronisk udstyr (»EEE«), integrerede forbindelser til påsætning af chips i EEE-komponenter, integrerede forbindelser for andre komponenter end dem, der skal monteres på underenheder (loddesamlinger på første niveau), loddesamlinger på andet niveau til montering af komponenter på printede kredsløbskort eller leadframes, hermetiske forseglingsmaterialer, loddematerialer med højt smeltepunkt i visse lamper og lydtransducere. Disse anvendelser præciseres yderligere ved hjælp af tekniske betingelser.

(11) Da der har været tilstrækkelig tid til at bidrage til og tilpasse sig udviklingen af underpunkter, og da alle relevante anvendelser omfattet af den gældende undtagelse i punkt 7.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU fortsat bør være omfattet af den fornyede undtagelse, anses opdelingen i underpunkter ikke for at være en uforholdsmæssig stor administrativ byrde for industrien. For at undgå væsentlige markedsforvridninger i den relevante sektor bør der fastsættes en periode for indkredsning af manglende anvendelser. Der bør derfor indrømmes en kort gyldighedsperiode for udfasning af undtagelsen i punkt 7.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU.

(12) For underpunkterne bør der indrømmes en tilstrækkelig gyldighedsperiode under hensyntagen til konklusionerne af den tekniske vurdering, der er omhandlet i betragtning 9, for at give interessenterne mulighed for at supplere oplysningerne om anvendelser. Udløbsdatoerne bør tage hensyn til den minimumsperiode på 18 måneder før udløbsdatoen, hvor ansøgninger om fornyelse skal indgives i henhold til artikel 5, stk. 5, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU.

(13) På grund af den resterende kortsigtede fornyelse af undtagelsen i punkt 7.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU bør der fastsættes én udløbsdato for alle kategorier af EEE i bilag I til direktiv 2011/65/EU.

(14) Fornyelsen af undtagelsen i punkt 7.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU og indførelsen af dets underpunkter svækker ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([5]).

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj).

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

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

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

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. juni 2026 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. juli 2026.

Disse love og 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 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 8. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I bilag III til direktiv 2011/65/EU affattes punkt 7.a således:

»7.a	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere)	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 30. juni 2027.
7.a.I	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) til interne forbindelser til påsætning af chips eller andre komponenter sammen med en chip i samlingen af halvledere med stationær tilstand eller transient strøm/impulsstrøm på 0,1 A eller derover eller blokerende spænding på over 10 V eller en chip, hvis kanter er større end 0,3 mm × 0,3 mm.	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.
7.a.II	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) for integrerede (dvs. interne og eksterne) forbindelser til påsætning af chips i elektriske og elektroniske komponenter, hvis alle følgende betingelser er opfyldt: — varmeledningsevnen af det hærdede/sintrede materiale til påsætning af chips er > 35W/(m × K) — den elektriske ledningsevne af det hærdede/sintrede materiale til påsætning af chips er > 4,7 MS/m — solidus er højere end 260 °C	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.
7.a.III	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) i loddesamlinger på første niveau (interne eller integrerede forbindelser, dvs. interne og eksterne) til fremstilling af komponenter, således at efterfølgende montering af elektroniske komponenter på underenheder (dvs. moduler, delkredsløbskort, substrater eller punkt-til-punkt-lodning) med et sekundært loddemateriale ikke blandes med materialet fra lodning på første niveau. Dette underpunkt omfatter ikke påsætning af chips og hermetiske forseglingsmaterialer	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.
7.a.IV	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) i loddesamlinger på andet niveau til fastgørelse af komponenter på trykte kredsløbskort eller leadframes 1) i loddekugler til fastgørelse af keramiske kuglegitre (ball grid array (BGA)) 2) i plastoverstøbninger ved høj temperatur (> 220 °C)	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.
7.a.V	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) som hermetisk forseglingsmateriale mellem: 1) et keramisk hus eller stik og et metalhus 2) komponentterminering og en intern delkomponent	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.
7.a.VI	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) til etablering af elektriske forbindelser mellem lygtekomponenter i infrarøde lamper med indbygget reflektor, højtryksdamplamper eller ovnlamper	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.
7.a.VII	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) for lydtransducere, hvor den maksimale driftstemperatur overstiger 200 °C	Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.«