2025/2364

21.11.2025

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2025/2364

af 8. september 2025

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for bly som legeringselement i stål, aluminium og kobber

(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 b), 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) 2018/739 ([2]) blev der indrømmet en undtagelse for anvendelsen af bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning, der indeholder op til 0,35 vægtprocent bly, og i batch-varmforzinkede stålkomponenter, der indeholder op til 0,2 vægtprocent bly, jf. punkt 6.a.I i bilag III til direktiv 2011/65/EU. Denne undtagelse omfatter kategori 1-7 og kategori 10 af elektrisk og elektronisk udstyr, der er opført i bilag I til direktiv 2011/65/EU. Anvendelsen af undtagelsen i punkt 6.a i bilag III til nævnte direktiv var begrænset til elektrisk og elektronisk udstyr i kategori 8, 9 og 11.

(5) Ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2018/740 ([3]) blev der indrømmet undtagelser for anvendelsen af bly som legeringselement i aluminium, der indeholder op til 0,4 vægtprocent bly, enten til spåntagende forarbejdning eller til genanvendelse af blyholdigt aluminiumskrot. Undtagelserne er fastsat i punkt 6.a.I og punkt 6.b.II i bilag III til direktiv 2011/65/EU. Disse undtagelser omfatter kategori 1-7 og kategori 10 af elektrisk og elektronisk udstyr, der er opført i bilag I til direktiv 2011/65/EU. Anvendelsen af undtagelsen i punkt 6.a i bilag III til nævnte direktiv var begrænset til elektrisk og elektronisk udstyr i kategori 8, 9 og 11.

(6) Ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2018/741 ([4]) blev der indrømmet en undtagelse for bly som legeringselement i kobber med et blyindhold på op til 4 vægtprocent for alle kategorier, jf. punkt 6.c i bilag III til 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) 2018/739 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 som legeringselement i stål (EUT L 123 af 18.5.2018,s. 103, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/739/oj).

([3]) Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2018/740 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 som legeringselement i aluminium (EUT L 123 af 18.5.2018,s. 106, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/740/oj).

([4]) Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2018/741 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 som legeringselement i kobber (EUT L 123 af 18.5.2018, s. 109, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir_del/2018/741/oj).

(7) Den 17. januar 2020 og den 20. januar 2020 modtog Kommissionen to ansøgninger om fornyelse af undtagelserne i punkt 6.a og punkt 6.a.I i bilag III til direktiv 2011/65/EU i lyset af den videnskabelige og tekniske udvikling, navnlig med hensyn til dets anvendelsesområde. Den 2. december 2019 og den 17. januar 2020 modtog Kommissionen to ansøgninger om fornyelse af undtagelsen i punkt 6.b, punkt 6.b.I og punkt 6.b.II i bilag III til direktiv 2011/65/EU, og den 15. januar 2020 og den 16. januar 2020 modtog Kommissionen to ansøgninger om fornyelse af undtagelsen i punkt 6.c i bilag III til direktiv 2011/65/EU.

(8) Med hensyn til undtagelserne i punkt 6.a, punkt 6.b og punkt 6.c i bilag III til direktiv 2011/65/EU skulle det elektriske og elektroniske udstyr i kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er omhandlet i bilag I til direktiv 2011/65/EU, udløbe den 21. juli 2023, og kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og kategori 11 andet EEE, der ikke er dækket af ovenstående kategorier, jf. bilag I til direktiv 2011/65/EU, skulle udløbe den 21. juli 2024. Den 20. januar 2023 blev der modtaget to ansøgninger om fornyelse for hver undtagelse, der er anført i punkt 6.a og punkt 6.b i bilag III til direktiv 2011/65/EU, og specifikt for disse tre kategorier. I henhold til artikel 5, stk. 5, andet afsnit, i direktiv 2011/65/EU forblev de eksisterende undtagelser gyldige, indtil der blev truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.

(9) Med henblik på at evaluere de modtagne ansøgninger blev der gennemført en teknisk og videnskabelig undersøgelse i 2022 ([5]). En yderligere undersøgelse med fokus på de kategorier for hvilke der blev ansøgt om fornyelse på et senere tidspunkt, blev gennemført og afsluttet i 2024 ([6]). Vurderingerne omfattede høring af interessenter i overensstemmelse med artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU.

(10) I vurderingen af den ønskede fornyelse af undtagelsen blev det konkluderet, at bly med hensyn til undtagelsen i punkt 6.a.I i bilag III til direktiv 2011/65/EU stadig er nødvendigt i stål for at opnå visse forarbejdningsegenskaber. Erstatning eller eliminering i batch-varmforzinket stål er i øjeblikket hverken teknisk eller økonomisk muligt. Begge tekniske anvendelser kan imidlertid opdeles mellem punkt 6.a.I og 6.a.II i bilag III til direktiv 2011/65/EU for at muliggøre en mere målrettet undersøgelse i forbindelse med den næste revision.

(11) For at give tilstrækkelig tid til at erstatte bly i stål og undgå negative virkninger, som opvejer fordelene ved en erstatning, bør der indrømmes en kort gyldighedsperiode for disse anvendelser i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU. For så vidt angår punkt 6.a, punkt 6.a.I og punkt 6.a.II i bilag III til direktiv 2011/65/EU bør der fastsættes én udløbsdato for alle kategorier i bilag I til nævnte direktiv.

(12) Undtagelsen i punkt 6.a i bilag III til direktiv 2011/65/EU bør udløbe 12 måneder efter datoen for afgørelsen om ansøgningen om fornyelse, jf. artikel 5, stk. 6, i nævnte direktiv.

(13) For så vidt angår undtagelsen i punkt 6.b.I i bilag III til direktiv 2011/65/EU vedrørende bly i aluminium, der stammer fra genanvendelse af blyholdigt aluminiumskrot, blev det konstateret, at blykoncentrationen kan reduceres yderligere til 0,3 vægtprocent i aluminium. Dette bør fastsættes i et nyt punkt, hvori det præciseres, at sådant aluminium er en støbelegering.

(14) Anvendelsen af bevidst tilsat bly i aluminium til spåntagende forarbejdning er ikke længere nødvendig for elektrisk og elektronisk udstyr. Der findes pålidelige erstatninger for bly i aluminium på markedet. Den sidste anvendelse, der er baseret på en sådan undtagelse, forventes at blive erstattet af alternativer senest i 2025. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, i direktiv 2011/65/EU bør der fastsættes en maksimal overgangsperiode på 18 måneder for at give individuelle markedsdeltagere i industrien mulighed for at tilpasse sig.

([5]) Endelig rapport om undersøgelsen (Pack 22) findes på https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c774eb67-7cc6-11ec-8c40-01aa75ed71a1/language-en.

([6]) 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.

(15) Det blev konstateret, at anvendelsen af aluminiumlegeringer indeholdende bly med en blykoncentration på under 0,4 % vægtprocent indebærer ændring og omkategorisering af elektrisk og elektronisk udstyr i kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og den åbne kategori 11 andet elektrisk og elektronisk udstyr, hvilket kræver tid til overholdelse sammenlignet med andre kategorier som omhandlet i bilag I til direktiv 2011/65/EU. Der bør derfor overvejes længere gyldighedsperioder for disse to kategorier.

(16) For så vidt angår punkt 6.c i bilag III til direktiv 2011/65/EU vedrørende kobberlegeringer, der indeholder op til 4 vægtprocent bly, var det ikke muligt under den videnskabelige og tekniske vurdering at identificere og definere anvendelser, der ikke længere kræver undtagelsen, selv om der var mange tegn på, at bly med held vil kunne erstattes i visse anvendelser. Da erstatningsprodukter ikke er tilstrækkeligt pålidelige, bør undtagelsen forlænges. I lyset af den tekniske vurdering bør der fastsættes én udløbsdato for alle kategorier opført i bilag I til direktiv 2011/65/EU.

(17) Medtagelsen af materialer og komponenter i elektrisk og elektronisk udstyr bør ikke svække ikke den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([7]). I henhold til nr. 7 i begrænsningen i punkt 63 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006 er bly begrænset i artikler og berørbare dele heraf med det formål at minimere børns eksponering for bly fra artikler, der leveres til offentligheden. Bly i disse artikler eller berørbare dele er begrænset til 0,05 vægtprocent, hvis børn kan putte komponenterne i munden. For at sikre overholdelse af det beskyttelsesniveau, der er fastsat ved forordning (EF) nr. 1907/2006, bør de godkendte undtagelser forsynes med en fodnote, som yderligere begrænser anvendelserne i overensstemmelse med XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.

(18) 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.

([7]) 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).

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 6.a, 6.a.I, 6.b, 6.b.I, 6.b.II og 6.c således:

»6.a	Bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning og i galvaniseret stål, højst 0,35 vægtprocent bly	Udløber den 11 december 2026
6.a.I	Bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning, højst 0,35 vægtprocent bly (*)	Udløber den 30. juni 2027 for alle kategorier.
6.a.II	Bly som legeringselement i batch-varmforzinkede stålkomponenter, højst 0,2 vægtprocent bly (*)	Udløber den 30. juni 2027 for alle kategorier.
6.b	Bly som legeringselement i aluminium, højst 0,4 vægtprocent bly	Udløber den 11 juni 2027
6.b.I	Bly som legeringselement i aluminium, højst 0,4 vægtprocent bly, forudsat at det stammer fra genvundet blyholdigt aluminiumsskrot (*)	Udløber den 11 december 2026 for kategori 1-7 og 10. Udløber den 30. juni 2027 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og kategori 11.
6.b.II	Bly som legeringselement i aluminium til spåntagende forarbejdning, højst 0,4 vægtprocent bly (*)	Udløber den 11 juni 2027 for kategori 1-7 og 10. Udløber den 30. juni 2027 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og kategori 11 (*).
6.b.III	Bly som legeringselement i støbelegeringer af aluminium, højst 0,3 vægtprocent bly, forudsat at det stammer fra genvundet blyholdigt aluminiumsskrot (*)	Udløber den 30. juni 2027 for kategori 1-8 og 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter samt kategori 10.
6.c	Kobberlegeringer med et blyindhold på op til 4 vægtprocent (*)	Udløber den 30. juni 2027.

(*) Undtagelsen omfatter ikke EEE til levering til offentligheden, hvor EEE eller en berørbar del heraf kan puttes i munden af børn under normale eller forudsigelige anvendelsesbetingelser. Undtagelsen gælder dog, hvis følgende kan påvises:
— Blyfrigivelsen fra sådant EEE eller enhver berørbar del, uanset om den er overtrukket eller ej, overstiger ikke 0,05 µg/cm² i timen (svarende til 0,05 µg/g/h)
— at belægningen for så vidt angår overfladebehandlede artikler er tilstrækkelig til at sikre, at denne frigivelseshastighed ikke overskrides i en periode på mindst to år under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser for EEE.
For så vidt angår denne fodnote anses EEE eller en berørbar del af en artikel for at kunne puttes i munden af børn, hvis den er mindre end 5 cm på den ene led eller har en aftagelig eller fremspringende del af den størrelse.«