



Dansk udgave

Retsforskrifter

58. årgang

4. juni 2015

Indhold

II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

FORORDNINGER

- ★ **Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/861 af 3. juni 2015 om godkendelse af kaliumjodid, calciumjodat, vandfrit, og coatet granulat af calciumjodat, vandfrit, som fodertil-sætningsstoffer til alle dyrearter ⁽¹⁾** 1

Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/862 af 3. juni 2015 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager 8

DIREKTIVER

- ★ **Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger ⁽¹⁾** 10

Berigtigelser

- ★ **Berigtigelse til Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF (EUT L 10 af 14.1.2006)** 13

- ★ **Berigtigelse til Kommissionens direktiv 2013/10/EU af 19. marts 2013 om ændring af Rådets direktiv 75/324/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler med henblik på at tilpasse dets bestemmelser om etikettering til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 77 af 20.3.2013)** 13

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/861

af 3. juni 2015

om godkendelse af kaliumjodid, calciumjodat, vandfrit, og coatet granulat af calciumjodat, vandfrit, som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Kaliumjodid og calciumjodat, vandfrit, blev godkendt uden tidsbegrænsning ved direktiv 70/524/EØF, som ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1459/2005 ⁽³⁾. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikel 7, er der indgivet ansøgninger om en ny vurdering af kaliumjodid og calciumjodat, vandfrit, som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. På grundlag af artikel 10, stk. 2, er der yderligere indgivet en ansøgning om en ny vurdering af calciumjodat, vandfrit, i form af filmcoatet granulat til alle dyrearter. For alle tre jodforbindelser har ansøgerne anmodet om, at de bliver indplaceret i tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 19. maj 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, at kaliumjodid, calciumjodat, vandfrit, og coatet granulat af calciumjodat, vandfrit, under de foreslåede betingelser for anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1459/2005 af 8. september 2005 om ændring af godkendelsesbetingelserne for en række fodertilsætningsstoffer, der tilhører gruppen mikromineraler (EUT L 233 af 9.9.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3099.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3100.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3101.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(3):3178.

- (5) Autoriteten konkluderede yderligere, at kaliumjodid, calciumjodat, vandfrit, og coatet granulat af calciumjodat, vandfrit, er effektive kilder til jod i de pågældende målarter, og at der ikke vil opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, hvis der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Vurderingen af kaliumjodid, calciumjodat, vandfrit, og coatet granulat af calciumjodat, vandfrit, viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer og præparater godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (7) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne for kaliumjodid og calciumjodat, vandfrit, bør der indrømmes en overgangsperiode, så de berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer og præparater, der tilhører tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ændring af forordning (EF) nr. 1459/2005

I bilaget til Kommissionens forordning (EF) nr. 1459/2005 udgår oplysningerne om kaliumjodid og calciumjodat, vandfrit, ud for grundstoffet »E2«, »Jod-I«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Kaliumjodid og calciumjodat, vandfrit, der blev godkendt ved direktiv 70/524/EØF, og forblandinger, der indeholder disse stoffer, kan, hvis de produceres og mærkes før den 24. december 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse den 24. juni 2015, fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 nævnte stoffer, og som er produceret og mærket før den 24. juni 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 24. juni 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt. For så vidt angår foder til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion, udløber den i første punktum nævnte frist for produktion og mærkning den 24. juni 2017.

*Artikel 4***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2015.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNKER

Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalders	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Grundstoffet (I) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer

3b201	—	Kaliumjodid	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Kaliumjodid og calciumstearat, i pulverform, med et jodindhold på mindst 69 % <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kaliumjodid Kemisk formel: KI CAS-nummer: 7681-11-0 <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af kaliumjodid i fodertilsætningsstoffet: — Titrimetri — Food Chemicals Codex monograph eller — Titrimetri — Den Europæiske Farmakopés monografi (Eur.Ph. 6 01/2008:0186). Til bestemmelse af det samlede kaliumindhold i fodertilsætningsstoffet: — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007).	Alle arter	—	—	Dyr af hestefamilien: 4 (i alt) Drøvtyggere til mælkeproduktion og æglæggende høner: 5 (i alt) Fisk: 20 (i alt) Alle dyrearter eller -kategorier 10 (i alt)	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger i som forblanding. 2. Kaliumjodid kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Der skal træffes beskyttelsesforanstaltninger i henhold til nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundhed og sikkerhed under arbejdet, herunder Rådets direktiv 89/391/EØF ⁽²⁾, 89/656/EØF ⁽³⁾, 92/85/EØF ⁽⁴⁾ og 98/24/EF ⁽⁵⁾. Der skal anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenvern i henhold til Rådets direktiv 89/686/EØF ⁽⁶⁾. 4. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne.	24. juni 2025
-------	---	-------------	--	------------	---	---	---	---	---------------

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Grundstoffet (I) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantificering af det samlede jodindhold i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Det anbefalede samlede maksimumsindhold af jod i fuldfoder til: — dyr af hestefamilien er 3 mg/kg — hunde er 4 mg/kg — katte er 5 mg/kg — drøvtyggere til mælkeproduktion er 2 mg/kg og — æglæggende høner er 3 mg/kg.	
3b202	—	Calciumjodat, vandfrit	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Calciumjodat, vandfrit, i pulverform, med et jodindhold på mindst 63,5 % <i>Aktivstoffernes karakteristika</i> Kemisk formel: $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$ CAS-nummer: 7789-80-2 <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af calciumjodat i fodertilsætningsstoffet: — Titrimetri — Food Chemicals Codex monograph eller — Titrimetri — Den Europæiske Farmakopés monografi (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Til bestemmelse af det samlede calciumindhold i fodertilsætningsstoffet: — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller	Alle arter	—	—	Dyr af hestefamilien: 4 (i alt) Drøvtyggere til mælkeproduktion og æglæggende høner: 5 (i alt) Fisk: 20 (i alt) Alle dyrearter eller -kategorier 10 (i alt)	1. Tilsætningsstoffet skal anvendes i foderblandinger som forblanding. 2. Calciumjodat, vandfrit, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Der skal træffes beskyttelsesforanstaltninger i overensstemmelse med nationale bestemmelser til gennemførelse af EU-lovgivningen om sundheden og sikkerheden under arbejdet, herunder direktiv 89/391/EØF, 89/656/EØF, 92/85/EØF og 98/24/EF. Der bør anvendes passende sikkerhedshandsker, åndedræts- og øjenværn i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF.	24. juni 2025

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Grundstoffet (I) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007). Til kvantificering af det samlede jodindhold i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionspektrometri, ICP-MS (EN 15111:2007).					4. Det anbefalede samlede maksimumsindhold af jod i fuldfoder til: — dyr af hestefamilien er 3 mg/kg — hunde er 4 mg/kg — katte er 5 mg/kg — drøvtyggere til mælkeproduktion er 2 mg/kg og — æglæggende høner er 3 mg/kg.	
3b203	—	Coatet granulat af calciumjodat, vandfrit	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Coatet granulat af et præparat af calciumjodat, vandfrit, med et jodindhold på 1-10 % Overfladebehandlingsmidler og dispergeringsmidler (kan være polyoxyethylen(20) sorbitanmonolaurat (E 432), glycerolpolyethylenglycolricinoleat (E 484), polyethylenglycol 300, sorbitol (E 420 (ii)) og maltodextrin): < 5 %. Fodermidler (calciummagnesiumcarbonat, calciumcarbonat og majscolber) som granuleringsmiddel. Partikler < 50 µm: < 1,5 %. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kemisk formel: Ca(IO₃)₂ CAS-nummer: 7789-80-2	Alle arter	—	—	Dyr af hestefamilien: 4 (i alt) Drøvtyggere til mælkeproduktion og æglæggende høner: 5 (i alt) Fisk: 20 (i alt) Alle dyrearter eller -kategorier 10 (i alt)	1. Brugsikkerhed: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen. 2. Det anbefalede samlede maksimumsindhold af jod i fuldfoder til: — dyr af hestefamilien er 3 mg/kg — hunde er 4 mg/kg — katte er 5 mg/kg — drøvtyggere til mælkeproduktion er 2 mg/kg og — æglæggende høner er 3 mg/kg.	24. juni 2025

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Grundstoffet (I) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af calciumjodat i fodertilætningsstoffet: — Titrimetri — Food Chemicals Codex monograph eller — Titrimetri — Den Europæiske Farmakopés monografi (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Til bestemmelse af det samlede calciumindhold i fodertilætningsstoffet: — Atomabsorptionsspektrometri, AAS (EN ISO 6869:2000) eller — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-AES (EN 15510:2007). Til kvantificering af det samlede jodindhold i forblandinger, fodermidler og foderblandinger: — Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri, ICP-MS (EN 15111:2007).						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Rådets direktiv 89/391/EØF af 12. juni 1989 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet (EFT L 183 af 29.6.1989, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 92/85/EØF af 19. oktober 1992 om iværksættelse af foranstaltninger til forbedring af sikkerheden og sundheden under arbejdet for arbejdstagere som er gravide, som lige har født, eller som ammer (EFT L 348 af 28.11.1992, s. 1).

⁽⁵⁾ Rådets direktiv 98/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser (EFT L 131 af 5.5.1998, s. 11).

⁽⁶⁾ Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18).

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/862**af 3. juni 2015****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1308/2013 af 17. december 2013 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 922/72, (EØF) nr. 234/79, (EF) nr. 1037/2001 og (EF) nr. 1234/2007 ⁽¹⁾,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om nærmere bestemmelser for anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager ⁽²⁾, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguayrunden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning.
- (2) Der beregnes hver arbejdsdag en fast importværdi i henhold til artikel 136, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 under hensyntagen til varierende daglige data. Derfor bør nærværende forordning træde i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juni 2015.

På Kommissionens vegne

For formanden

Jerzy PLEWA

Generaldirektør for landbrug og udvikling af landdistrikter

⁽¹⁾ EUT L 347 af 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

BILAG

Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)		
KN-kode	Tredjelandskode ⁽¹⁾	Fast importværdi
0702 00 00	AL	46,1
	MA	77,9
	MK	71,9
	TN	138,3
	TR	80,1
	ZZ	82,9
0707 00 05	AL	34,4
	MK	40,6
	ZZ	37,5
0709 93 10	TR	70,0
	ZZ	70,0
0805 50 10	AR	109,6
	BO	145,2
	BR	107,1
	TR	67,0
	ZA	166,3
	ZZ	119,0
0808 10 80	AR	93,1
	BR	100,6
	CL	138,8
	NZ	131,1
	US	219,4
	ZA	132,9
	ZZ	136,0
0809 10 00	TR	288,5
	ZZ	288,5
0809 29 00	US	507,5
	ZZ	507,5

⁽¹⁾ Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1106/2012 af 27. november 2012 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 471/2009 om fællesskabsstatistikker over varehandelen med tredjelandsvarer for så vidt angår ajourføring af den statistiske lande- og områdefortegnelse (EUT L 328 af 28.11.2012, s. 7). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.

DIREKTIVER

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2015/863

af 31. marts 2015

om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår listen over stoffer, der er underlagt begrænsninger

(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 6, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Direktiv 2011/65/EU 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 miljøforsvarlig nyttiggørelse og bortskaffelse af EEE-affald.
- (2) Direktiv 2011/65/EU forbyder anvendelse af bly, kviksølv, cadmium, hexavalent chrom, polybromerede biphenyler (PBB) og polybromerede diphenylethere (PBDE) i elektrisk og elektronisk udstyr, der bringes i omsætning på EU-markedet. Bilag II til samme direktiv omfatter en liste over de stoffer, der er underlagt begrænsninger.
- (3) Risiciene for menneskers sundhed og miljøet som følge af brugen af hexabromcyclododecan (HBCDD), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP) og dibutylphthalat (DBP) bør være en prioritet ved den periodiske revision af listen i bilag II over stoffer, der er underlagt begrænsninger. Med henblik på yderligere begrænsninger bør Kommissionen på ny undersøge de stoffer, der har været genstand for tidligere vurderinger.
- (4) I overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, i direktiv 2011/65/EU er de berørte parter, herunder erhvervsdrivende, genvindingsvirksomheder, behandlingsvirksomheder, miljøorganisationer og arbejdstager- og forbrugersammenslutninger blevet hørt, og der er gennemført en grundig vurdering.
- (5) Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) er særlig problematiske stoffer (SVHC). DIBP er et stof, som kan anvendes som substitut for DBP og som har været genstand for tidligere vurderinger foretaget af Kommissionen. Den foreliggende dokumentation viser, at disse fire stoffer, når de anvendes i EEE, kan have en negativ virkning på genanvendelse og på menneskers sundhed og miljøet under EEE-affaldshåndteringsoperationer.
- (6) Der findes substitutter med mindre negative virkninger for DEHP, BBP, DBP og DIBP i de fleste EEE. Brugen af disse stoffer i EEE bør derfor begrænses. DEHP, BBP og DBP er allerede begrænset ved nr. 51 i bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽²⁾, således at legetøj, som indeholder DEHP, BBP eller DBP i en koncentration større end 0,1 vægtprocent af det blødgjorte materiale, beregnet samlet for de tre blødgørere, ikke må markedsføres i EU. For at undgå dobbeltregulering vil begrænsningen ved nr. 51 i bilag XVII til den pågældende forordning fortsat være den eneste begrænsning, der gælder for DEHP, BBP og DBP i legetøj.

⁽¹⁾ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (Reach), 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, Rådets direktiv 76/769/EØF samt Kommissionens direktiver 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

- (7) For at lette overgangen og for at afbøde eventuelle samfundsøkonomiske virkninger bør der være en passende overgangsperiode, som giver de erhvervsdrivende mulighed for at ansøge om undtagelse fra begrænsninger for stoffer efter artikel 5 i direktiv 2011/65/EU. Ved fastlæggelsen af overgangsperioden bør der tages hensyn til de længere innovationscyklusser for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter. Begrænsningen af brugen af DEHP, BBP, DBP og DIBP bør derfor gælde for medicinsk udstyr, herunder in vitro medicinsk udstyr, og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, fra den 22. juli 2021.
- (8) Enhver tilpasning af bilag III eller IV til direktiv 2011/65/EU for at undtage anvendelser for så vidt angår DEHP eller DBP bør ske på en måde, som undgår dobbeltregulering og unødvendige byrder, og som sikrer overensstemmelse med forvaltningen af alle godkendelser givet i medfør af forordning (EF) nr. 1907/2006 i forbindelse med disse stoffers tilstedeværelse i EEE. Erhvervsdrivende, som overvejer at ansøge om undtagelser i medfør af direktiv 2011/65/EU, bør være opmærksomme på, at sådanne undtagelser kan omfatte hele EEE's livscyklus, herunder også fremstillingsfasen.
- (9) Direktiv 2011/65/EU bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag II til direktiv 2011/65/EU affattes som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. december 2016 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den 22. juli 2019.

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 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 31. marts 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

»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 %)

Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) (0,1 %)

Butylbenzylphthalat (BBP) (0,1 %)

Dibutylphthalat (DBP) (0,1 %)

Diisobutylphthalat (DIBP) (0,1 %)

Begrænsningen af DEHP, BBP, DBP og DIBP gælder for medicinsk udstyr, herunder in vitro medicinsk udstyr, og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, fra den 22. juli 2021.

Begrænsningen af DEHP, BBP, DBP og DIBP finder ikke anvendelse på kabler til eller reservedele til reparation af udstyr, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapacitet af EEE, der er markedsført før den 22. juli 2019, og af medicinsk udstyr, herunder in vitro medicinsk udstyr, og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der er markedsført før den 22. juli 2021.

Begrænsningen af DEHP, BBP og DBP gælder ikke for legetøj, som allerede er underlagt begrænsning af DEHP, BBP og DBP ved nr. 51 i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006.«

BERIGTIGELSER**Berigtigelse til Rådets direktiv 2005/94/EF af 20. december 2005 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af aviær influenza og om ophævelse af direktiv 92/40/EØF**

(Den Europæiske Unions Tidende L 10 af 14. januar 2006)

Side 59, bilag IX, punkt 5, litra c), nr. ii):

I stedet for: »ii) skal være udklækket af rugeæg, der opfylder betingelserne i punkt 2, litra a), punkt 3, litra a), eller punkt 4, litra a)«

læses: »ii) skal være udklækket af rugeæg, der opfylder betingelserne i punkt 3, litra a)«.

Berigtigelse til Kommissionens direktiv 2013/10/EU af 19. marts 2013 om ændring af Rådets direktiv 75/324/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aerosoler med henblik på at tilpasse dets bestemmelser om etikettering til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger

(Den Europæiske Unions Tidende L 77 af 20. marts 2013)

Side 21, artikel 1, nr. 2, litra b), om ændring af bilaget til direktiv 75/324/EØF, punkt 2, punkt 2.2, litra a), nr. i):

I stedet for: »i) faresætning H229: »Trykbeholder. Eksplosionsfare ved varmepåvirkning«

læses: »i) faresætning H229: »Beholder under tryk. Kan sprænges ved opvarmning«.

ISSN 1977-0634 (elektronisk udgave)
ISSN 1725-2520 (papirudgave)



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA