

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 innovationscykluser 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 retsfor skrifter, 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 koncentrationseværdier 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.«
