



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.12.2019
C(2019) 9061 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...

av den 17.12.2019

om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i platinerade platinaelektroder som används för vissa mätningar av ledningsförmåga

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

Genom det delegerade direktiv som kommissionen härmed lägger fram ändras, för anpassning till den tekniska utvecklingen, bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (omarbetning)¹ (nedan kallat *RoHS 2-direktivet*) vad gäller undantag för särskilda tillämpningar som innehåller bly.

Genom artikel 4 i RoHS 2-direktivet begränsas användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Direktivet trädde i kraft den 21 juli 2011.

De ämnen som för närvarande omfattas av begränsningar enligt bilaga II till RoHS 2-direktivet är följande: bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB), polybromerade difenyletrar (PBDE), di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP). I bilagorna III och IV till RoHS 2-direktivet förtecknas de material och komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning för särskilda tillämpningar som är undantagna från begränsningen för ämnen i artikel 4.1 i RoHS 2-direktivet.

Artikel 5 innehåller bestämmelser om anpassning av bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen (införande, förnyelse, ändringar och tillbakadragande av undantag). Enligt artikel 5.1 a ska undantag införas i bilagorna III och IV endast om detta införande inte försämrar det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006² och när något av följande villkor är uppfyllt: Om det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte är praktiskt möjligt att ta bort eller substituera dem genom en förändrad konstruktion eller genom material och komponenter som inte kräver sådana material eller ämnen som förtecknas i bilaga II. Substitutens tillförlitlighet är inte säkrad. Om de sammanlagda negativa miljö- eller hälsokonsekvenser eller konsekvenser för konsumentsäkerhet som orsakas av substitution med andra ämnen sannolikt kommer att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentsäkerhet som en sådan substitution kan medföra.

Dessutom ska kommissionen enligt artikel 5.1 införa material och komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning för särskilda tillämpningar i förteckningarna i bilagorna III och IV genom enskilda delegerade akter i enlighet med artikel 20. I artikel 5.3 och bilaga V fastställs förfarandet för inlämning av ansökningar om beviljande, förnyelse eller tillbakadragande av ett undantag.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Efter det att RoHS 2-direktivet offentliggjordes har kommissionen mottagit åtskilliga³ begäranden från ekonomiska aktörer, i enlighet med bestämmelserna i artikel 5.3 och bilaga V, om beviljande av nya undantag och förnyelse av befintliga.

Nuvarande undantag 37 i bilaga IV tillåter användning av bly i platinerade platinaelektroder som används för mätningar av ledningsförmåga när vissa villkor är tillämpliga. Kommissionen mottog en ansökan om förnyelse av detta undantag i juni 2017. Även om undantag 37 skulle löpa ut den 31 december 2018 för kategorierna 8 och 9 förblir det, i

¹ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

² EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

³ Förteckningen finns tillgänglig på följande webbplats:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm

enlighet med kraven i RoHS-direktivet (artikel 5.5 andra stycket), giltigt fram till dess att kommissionen fattat ett beslut om ansökan om förnyelse⁴.

I syfte att utvärdera begäran om undantag inledde kommissionen en undersökning för att genomföra den nödvändiga tekniska och vetenskapliga bedömningen av ansökan, inklusive ett sex veckor långt öppet internetsamråd med berörda parter⁵. Inga bidrag inkom under samrådet med berörda parter.

Slutrapporten som innehåller bedömningen av ansökan offentliggjordes⁶ och berörda parter underrättades.

Därefter samrådde kommissionen med medlemsstaternas expertgrupp för delegerade akter enligt RoHS 2-direktivet vid ett expertmöte den 29 oktober 2018. Experterna godkände det förslag som lagts fram, varvid en majoritet inte framförde några synpunkter. I enlighet med riktlinjerna för bättre lagstiftning publicerades utkastet till delegerat direktiv på webbplatsen för bättre lagstiftning så att allmänheten under fyra veckors tid kunde inkomma med synpunkter. Inga synpunkter inkom. Alla tillämpliga åtgärder med avseende på undantag från begränsningen för ämnen enligt artikel 5.3–5.7 har genomförts⁷. Rådet och Europaparlamentet har underrättats om alla åtgärder.

I slutrapporten framhålls särskilt följande tekniska information och bedömning:

- Platinerade platinaelektroder som innehåller bly används i specialinstrument för mätningar som kräver vissa mätegenskaper såsom stort mätintervall, hög noggrannhet eller hög tillförlitlighet vid hög syra- eller alkalikoncentration. Elektroderna används bland annat i elektriska konduktivitetmätare som används för inspektion och provning av vatten (t.ex. flodvatten, havsvatten, dricksvatten och industriutsläpp).
- För närvarande är det från vetenskaplig och teknisk synpunkt fortfarande inte praktiskt möjligt att substituera eller ta bort bly i de berörda tillämpningarna.

Utvärderingsresultaten för kategorierna 8 och 9 visar att det särskilda undantaget inte skulle försämra det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach), i enlighet med artikel 5 i direktiv 2011/65/EU. Vidare uppfyller begäran om undantag minst ett av de relevanta kriterier som anges i artikel 5.1 a: Eftersom det i dag inte finns några tillförlitliga alternativ för de berörda tillämpningarna, och inga sådana väntas komma ut på marknaden under den närmaste tiden, är det motiverat att förnya undantaget med en maximal giltighetstid på sju år fram till den 31 december 2025. Eftersom tillförlitliga substitut ännu inte finns tillgängliga kan inga negativa samhällsekonomiska konsekvenser av substitution förväntas under den perioden. Den beviljade giltighetstiden väntas heller inte ha några negativa konsekvenser för innovation.

⁴ De kategorier som omfattas av bilaga I till direktiv 2011/65/EU är följande: 1. Stora hushållsapparater. 2. Små hushållsapparater. 3. IT- och telekommunikationsutrustning. 4. Konsumentutrustning. 5. Belysningsutrustning. 6. Elektriska och elektroniska verktyg. 7. Leksaker, sport- och fritidsprodukter. 8. Medicintekniska produkter. 9. Övervaknings- och kontrollinstrument inklusive industriella övervaknings- och kontrollinstrument. 10. Automater. 11. Annan elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattas av någon av ovanstående kategorier.

⁵ [Samrådsperiod](#): 20 oktober 2017–1 december 2017.

⁶ <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/33a336f0-e0ef-11e8-b690-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-85019010>.

⁷ En förteckning över de administrativa åtgärder som krävs finns på [kommissionens webbplats](#). Det går att se hur långt arbetet har framskridit med varje utkast till delegerad akt i det interinstitutionella registret för delegerade akter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom det delegerade direktivet medges ett undantag från begränsningarna i artikel 4.1, som ska förtecknas i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU, för användning av bly i särskilda tillämpningar.

Den föreslagna rättsakten är ett delegerat direktiv i enlighet med direktiv 2011/65/EU, och uppfyller särskilt de relevanta kraven i artikel 5.1 a.

Målet med det delegerade direktivet är att bidra till skyddet av människors hälsa och miljön och tillnärma bestämmelserna för att skapa en väl fungerande inre marknad på området elektrisk och elektronisk utrustning, genom att man tillåter användning av i övrigt förbjudna ämnen för vissa tillämpningar i enlighet med bestämmelserna och villkoren i RoHS 2-direktivet och det däri fastställda förfarandet för anpassning av bilagorna III och IV till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

I enlighet med proportionalitetsprincipen går åtgärden inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

Förslaget påverkar inte unionens budget.

KOMMISSIONENS DELEGERADE DIREKTIV (EU) .../...

av den 17.12.2019

om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i platinerade platinaelektroder som används för vissa mätningar av ledningsförmåga

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning¹, särskilt artikel 5.1 a, och

av följande skäl:

- (1) Enligt direktiv 2011/65/EU ska medlemsstaterna säkerställa att elektrisk och elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden inte innehåller de farliga ämnen som förtecknas i bilaga II till det direktivet. Begränsningen gäller inte vissa undantagna tillämpningar som är specifika för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument och som förtecknas i bilaga IV till det direktivet.
- (2) De kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU är upptagna i bilaga I till det direktivet.
- (3) Bly är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU.
- (4) Genom kommissionens delegerade direktiv 2014/73/EU² medgavs undantag för användning av bly i platinerade platinaelektroder som används för mätningar av ledningsförmåga när vissa villkor är tillämpliga (nedan kallat *undantaget*) genom att de relevanta tillämpningarna lades till i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU. Undantaget skulle i enlighet med artikel 5.2 tredje stycket i det direktivet löpa ut den 31 december 2018.
- (5) Kommissionen mottog den 30 juni 2017 en ansökan om förnyelse av undantaget (nedan kallad *begäran om förnyelse*), dvs. inom den tidsfrist som anges i artikel 5.5 i direktiv 2011/65/EU. I enlighet med den artikeln förblir undantaget giltigt fram till dess att ett beslut om begäran om förnyelse har antagits.
- (6) Utvärderingen av begäran om förnyelse omfattade samråd med berörda parter i enlighet med artikel 5.7 i direktiv 2011/65/EU.

¹ EUT L 174, 1.7.2011, s. 88.

² Kommissionens delegerade direktiv 2014/73/EU av den 13 mars 2014 om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i platinerade platinaelektroder som används för mätningar av ledningsförmåga (EUT L 148, 20.5.2014, s. 80).

- (7) Platinerade platinaelektroder som innehåller bly används i specialinstrument för mätningar som kräver vissa mätegenskaper såsom stort mätintervall, hög noggrannhet eller hög tillförlitlighet vid hög syra- eller alkalikoncentration.
- (8) På grund av avsaknaden av tillförlitliga alternativ är det från vetenskaplig och teknisk synpunkt för närvarande inte praktiskt möjligt att substituera eller ta bort bly i de berörda tillämpningarna för vissa mätinstrument. Förnyelsen av undantaget är förenlig med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006³ och försämrar sålunda inte det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs där.
- (9) Det är därför lämpligt att bevilja förnyelse av undantaget.
- (10) Undantaget bör förnyas med den maximala perioden på sju år fram till den 31 december 2025, i enlighet med artiklarna 4.3 och 5.2 tredje stycket i direktiv 2011/65/EU. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.
- (11) Direktiv 2011/65/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga IV till direktiv 2011/65/EU ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den [sista dagen i den 12:e månaden efter det datum då detta direktiv träder i kraft] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [sista dagen i den 12:e månaden efter det datum då detta direktiv träder i kraft + 1 dag].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell rätt som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 17.12.2019

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN