



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.12.2021
C(2021) 8957 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 13.12.2021

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 anvendelsen af kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel til specialformål

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling foretages der med dette delegerede direktiv fra Kommissionen en ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (omarbejdning)¹ ("RoHS-direktivet"). Ændringen vedrører en undtagelse for specifikke anvendelser for kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel til specialformål.

RoHS-direktivet begrænser anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EEE), jf. artikel 4. 10 stoffer er i øjeblikket underlagt begrænsninger og opført i bilag II til direktivet: bly, kviksølv, cadmium, hexavalent chrom, polybromerede biphenyler (PBB), polybromerede diphenylethere (PBDE), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP). Bilag III og IV indeholder lister over EEE-materialer og -komponenter til specifikke anvendelser, som er undtaget fra de begrænsninger for stoffer, der er fastsat i artikel 4, stk. 1.

Direktivets artikel 5 indeholder bestemmelser om tilpasningen af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling, og denne tilpasning kan omfatte indrømmelse, fornyelse og tilbagekaldelse af undtagelser.

I henhold til artikel 5, stk. 1, litra a), må undtagelser kun optages i bilag III og IV, hvis dette ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)², og forudsat at en af følgende betingelser er opfyldt: i) det er ikke videnskabeligt eller teknisk muligt i praksis at eliminere eller substituere stoffet ved hjælp af ændringer af udformningen eller materialer og komponenter, der ikke kræver anvendelse af materialer eller stoffer på listen i bilag II, ii) alternativernes pålidelighed er ikke sikret, eller iii) den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af at foretage substitution af stoffet er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved.

Afgørelser om undtagelser og deres varighed skal desuden tage højde for tilgængeligheden af alternativer og de samfundsøkonomiske indvirkninger af substitutionen. Afgørelser om varigheden af undtagelser skal også tage højde for enhver potentiel virkning på innovation. Hvor det er relevant, skal livscyklustankegangen finde anvendelse vedrørende de samlede indvirkninger af undtagelsen.

Det fastlægges desuden i artikel 5, stk. 1, litra a), at Kommissionen skal optage materialer og komponenter i elektrisk og elektronisk udstyr til specifikke anvendelser på listerne i bilag III og IV ved hjælp af individuelle delegerede retsakter. Proceduren for indgivelse af ansøgninger vedrørende undtagelser er fastlagt ved artikel 5, stk. 3, og bilag V.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Kommissionen har modtaget anmodninger³ fra økonomiske operatører om såvel indrømmelse af nye som fornyelse af eksisterende undtagelser efter RoHS-direktivets artikel 5, stk. 3, og bilag V.

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

² EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

³ Listen findes på: https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm.

Den nuværende undtagelse 1.f i bilag III tillader anvendelse af kviksløv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel, der ikke ligger over følgende værdier (pr. brænder): til specialformål: 5 mg.

Kommissionen modtog to ansøgninger om fornyelse af denne undtagelse i henholdsvis december 2014 og januar 2015. En af ansøgningerne blev fornyet med yderligere oplysninger i januar 2020. Ansøgerne anførte i det væsentlige, at der ikke var tilgængelige alternativer til brug for de anvendelser, der er omfattet af denne undtagelse, og forklarede, at en yderligere nedsættelse af den kviksløvtærskel, der var fastsat i undtagelsen, ikke ville være praktisk gennemførlig⁴. I overensstemmelse med kravene i RoHS-direktivet (artikel 5, stk. 5, andet afsnit) forbliver en undtagelse gyldig, indtil Kommissionen træffer afgørelse om ansøgningen om fornyelse.

For at evaluere ansøgningerne om fornyelse af denne undtagelse iværksatte Kommissionen en undersøgelse i juni 2015⁵, der blev afsluttet i 2016, med henblik på at gennemføre den nødvendige tekniske og videnskabelige vurdering, herunder en otte uger lang onlinehøring af interessenter⁶. I undersøgelsen blev der foretaget en vurdering af de omfattende tekniske og videnskabelige data og de modtagne bidrag, hvilket er dokumenteret i undersøgelsesrapporten, og i forlængelse heraf foretog Kommissionen to supplerende undersøgelser/ajourføringer, der også inddrog interessenter. Den undersøgelse, som blev offentliggjort i 2019⁷, havde fokus på den samfundsøkonomiske vurdering og tilgængeligheden af alternativer, mens der i 2020 blev foretaget en ajourføring baseret på de seneste tal og modeller⁸. De endelige rapporter om undersøgelsen og ajourføringerne af den samfundsøkonomiske vurdering blev offentliggjort⁹, og interessenterne blev underrettet.

Kommissionen hørte medlemsstaterne via ekspertgruppen vedrørende delegerede retsakter under RoHS-direktivet på ekspertmøderne den 1. september 2016, den 29. oktober 2018 og den 21. oktober 2019 for at indsamle deres synspunkter med hensyn til en påtænkt fremgangsmåde i overensstemmelse med evalueringernes konklusioner. Den gennemførte alle de nødvendige proceduremæssige skridt med henblik på undtagelser fra begrænsningen af stoffer efter artikel 5, stk. 3-7¹⁰. Rådet og Europa-Parlamentet har fået meddelelse om alle aktiviteterne.

Den understøttende undersøgelse viste følgende:

- kompaktlysstofrør (CFL) til specialformål dækker på grund af deres særlige udformning, materialer og fremstillingsproces et meget bredt udvalg af lyskilder med flere egenskaber

4

https://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_Pack_9/Exemption_1_f/Lighting_Europe/1f_LE_RoHS_Exemption_Req_Final.pdf and http://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/RoHS_Pack_9/Exemption_1_ae/NARVA/01_02_a_2b3_4a.pdf

5 Den endelige rapport om undersøgelsen findes på <https://op.europa.eu/da/publication-detail/-/publication/a3fdcc8c-4273-11e6-af30-01aa75ed71a1>.

6 Høringsperiode: 21. august til 16. oktober 2015, <http://rohs.exemptions.oeko.info>.

7 https://rohs.exemptions.oeko.info/fileadmin/user_upload/reports/FWCW_RoHS_Lamps_SEA_20190729_Final.pdf

8 <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f44f2383-dd0a-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144383>, fra side 92.

9 https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/studies_rohs1_en.htm

10 En liste over de krævede administrative skridt kan findes på [Kommissionens websted](https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home). Det fremgår af det interinstitutionelle register over delegerede retsakter på <https://webgate.ec.europa.eu/regdel/#/home>, hvor langt man er nået i proceduren med hvert udkast til delegeret retsakt.

- for CFL-lyskilder til specialformål, der er konstrueret til at udsende lys i det ultraviolette spektrum, er der tilstrækkelige oplysninger om, at det vil være teknisk umuligt i praksis at substituere kviksølv i de pågældende anvendelser, og det anbefales derfor i undersøgelsen at forlænge undtagelsen med den maksimale varighed på yderligere fem år
- for andre CFL-lyskilder til specialformål, hvor der for den brede vifte af anvendelser mangler oplysninger om substitutionen af kviksølv, bør undtagelsen forlænges med tre år. Derved gives der mulighed for at tilvejebringe mere detaljerede oplysninger, der kan begrunde undtagelsen for andre typer lyskilder, der bør anses for at være omfattet af udtrykket "specialformål", såfremt der indgives nye ansøgninger.

De videnskabelige og tekniske vurderinger, herunder interessenthøringerne, har således vist, at undtagelseskriterierne fortsat er opfyldt med hensyn til undtagelse 1.f, da der endnu ikke findes pålidelige alternativer. Det fremgår også af evalueringsresultaterne, at den specifikke undtagelse ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter REACH-forordningen, som krævet i artikel 5 i direktiv 2011/65/EU.

I overensstemmelse med retningslinjerne for bedre regulering blev udkastet til det delegerede direktiv offentliggjort på portalen for bedre regulering i en periode på fire uger, hvor offentligheden kunne give sin mening til kende. Under høringen om udkastet til retsakten blev der modtaget to bidrag. De rejste spørgsmål blev gennemgået, og det blev ikke anset for nødvendigt at foretage ændringer af udkastet.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved det delegerede direktiv fornyes undtagelse 1.f, der er opført i bilag III til direktiv 2011/65/EU, for brugen af kviksølv i specifikke anvendelser.

Kommissionen konkluderede i sin vurdering, der er baseret på de understøttende undersøgelser og høringer, at anmodningen om undtagelse opfylder mindst et af de kriterier, der er fastsat i RoHS-direktivets artikel 5, stk. 1, litra a), og berettiger til en forlængelse af undtagelsen: Kviksølv kan ikke på pålidelig vis substitueres i de lyskildekategorier, der er omfattet af denne undtagelse.

Sammenfattende kan det fastslås, at betingelserne for undtagelsen er opfyldt, og at undtagelsen i punkt 1.f skal fornyes. I vurderingen konkluderedes det også, at undtagelsens anvendelsesområde på den ene side bør indsnævres til yderligere specificerede anvendelser, og at varigheden af den nuværende brede undtagelse på den anden side kan afkortes som følger:

- I. til fem år for lyskilder til specialformål, der er konstrueret til at udsende lys i det ultraviolette spektrum, da der på nuværende tidspunkt ikke findes nogen pålidelige alternativer
- II. til tre år for alle andre lyskilder til specialformål for at give branchen mulighed for at tilvejebringe detaljerede oplysninger med henblik på at begrunde, at undtagelserne for specifikke kategorier af lyskilder til specialformål bør bevares.

Udløbsdatoerne for denne undtagelse er fastsat i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit. Gyldighedsperioderne forventes ikke at have en negativ virkning på innovation.

Den foreslåede retsakt er et delegeret direktiv i overensstemmelse med direktiv 2011/65/EU, navnlig med henblik på opfyldelse af de relevante krav i samme direktivs artikel 5, stk. 1, litra a).

Målet for det delegerede direktiv er at bidrage til beskyttelse af folkesundheden og miljøet og at tilpasse bestemmelserne til sikring af det indre markeds funktion inden for elektrisk og elektronisk udstyr ved at tillade brugen af ellers forbudte stoffer i specifikke anvendelser i overensstemmelse med bestemmelserne og vilkårene i RoHS-direktivet og den deri fastsatte procedure for tilpasning af bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Det delegerede direktiv har ingen virkninger for EU-budgettet.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) .../...

af 13.12.2021

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 anvendelsen af kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel til specialformål

(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 udstyr¹, særlig artikel 5, stk. 1, litra a), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge direktiv 2011/65/EU skal medlemsstaterne sikre, at elektrisk og elektronisk udstyr (EEE), 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 nævnte direktivs bilag I.
- (3) Kviksølv er et stof, som er underlagt begrænsninger, og som er opført i bilag II til direktiv 2011/65/EU.
- (4) Ved afgørelse 2010/571/EU² indrømmede Kommissionen bl.a. en undtagelse for anvendelse af kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel til specialformål (herefter "undtagelsen"), og denne er nu opført som undtagelse 1.f i bilag III til direktiv 2011/65/EU. Undtagelsen skulle være udløbet den 21. juli 2016, jf. nævnte direktivs artikel 5, stk. 2, andet afsnit, litra a).
- (5) Kviksølv anvendes i kompaktlysstofrør (CFL) med én sokkel til specialformål til at frembringe ultraviolet lys, som derefter omdannes til synligt lys af pærens fluorescerende coating.
- (6) Den 19. december 2014 og den 15. januar 2015 modtog Kommissionen to ansøgninger om fornyelse af undtagelsen (herefter "ansøgningerne om fornyelse"), hvilket var inden for den frist, der er fastsat i artikel 5, stk. 5, i direktiv 2011/65/EU, og hvoraf den ene blev ajourført med en fornyet ansøgning den 20. januar 2020. I henhold til

¹ EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88.

² Kommissionens afgørelse 2010/571/EU af 24. september 2010 om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/95/EF for så vidt angår undtagede anvendelser af bly, kviksølv, cadmium, hexavalent chrom, polybromerede biphenyler og polybromerede diphenylethere (EUT L 251 af 25.9.2010, s. 28).

artikel 5, stk. 5, andet afsnit, i direktiv 2011/65/EU forbliver en undtagelse gyldig, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.

- (7) I evalueringen af ansøgningerne om fornyelse, hvori der blev taget højde for tilgængeligheden af alternativer og de samfundsøkonomiske indvirkninger, blev det konkluderet, at det ikke er teknisk muligt praksis at eliminere kviksølv i de relevante anvendelser eller substituere det med et stof med sammenlignelig ydeevne. Evalueringen omfattede høringer af interessenterne i overensstemmelse med artikel 5, stk. 7, i direktiv 2011/65/EU. De bemærkninger, der blev modtaget under disse høringer, blev offentliggjort på et særligt websted.
- (8) Undtagelser fra begrænsningen for visse bestemte materialer og komponenter bør være af begrænset omfang og varighed, således at der opnås en gradvis udfasning af de farlige stoffer i EEE, og i vurderingen konkluderedes det også, at undtagelsens anvendelsesområde på den ene side bør indsnævres til yderligere specificerede anvendelser, og at varigheden af den nuværende brede undtagelse på den anden side kan afkortes.
- (9) Undtagelsen er i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006³ og svækker således ikke den derved ydede miljø- og sundhedsbeskyttelse.
- (10) Det er derfor hensigtsmæssigt at forny undtagelsen for en maksimal periode på fem år i overensstemmelse med artikel 5, stk. 2, første afsnit, i direktiv 2011/65/EU for CFL-lyskilder til specialformål konstrueret til at udsende lys i det ultraviolette spektrum, da der på nuværende tidspunkt ikke findes nogen pålidelige alternativer. For alle andre typer CFL-lyskilder, der er omfattet af kategorien af CFL-lyskilder til specialformål, bør undtagelsen fornyes med tre år, således at branchen får mulighed for at tilvejebringe detaljerede oplysninger med henblik på at begrunde opretholdelsen af denne undtagelse for specifikke lyskilde-kategorier i overensstemmelse med direktivets mål om, at undtagelser bør være af begrænset omfang og varighed. I lyset af resultaterne af de igangværende bestræbelser på at finde et pålideligt alternativ forventes varigheden af denne undtagelse ikke at få nogen negative indvirkninger på innovation.
- (11) Direktiv 2011/65/EU bør derfor ændres —
- VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

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

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [\[sidste dag i den sjette måned efter dette direktivs ikrafttrædelsesdato\]](#) de love og administrative bestemmelser, der

³ 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).

er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den [sidste dag i den sjette måned efter dette direktivs ikrafttrædelsesdato + 1 dag].

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 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 13.12.2021.

På Kommissionens vegne

Formand

Ursula VON DER LEYEN