

DELEGERT KOMMISJONSDIREKTIV (EU) 2019/177**2020/EØS/7/29****av 16. november 2018****om endring, med sikte på tilpasning til den vitenskapelige og tekniske utviklingen, av vedlegg III til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU med hensyn til unntak for bly som aktivator i fluorescerende pulver i utladningslamper som inneholder lysstoff(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/65/EU av 8. juni 2011 om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 1 bokstav a), og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Direktiv 2011/65/EU pålegger medlemsstatene å sikre at elektrisk og elektronisk utstyr som bringes i omsetning, ikke inneholder visse farlige stoffer som er oppført i vedlegg II til direktivet. Dette kravet får ikke anvendelse på bruksområdene oppført i vedlegg III til direktiv 2011/65/EU.
- 2) De ulike kategoriene av elektrisk og elektronisk utstyr som omfattes av direktiv 2011/65/EU, er oppført i vedlegg I til nevnte direktiv.
- 3) Bly er et stoff som er underlagt begrensning, og er oppført i vedlegg II til direktiv 2011/65/EU. Bruk av bly som aktivator i det fluorescerende pulveret (én vektprosent bly eller mindre) i utladningslamper som brukes som bruningslamper, og som inneholder lysstoff, f.eks. BSP (BaSi₂O₅:Pb) ble imidlertid unntatt fra begrensningen og er derfor for tiden oppført i punkt 18(b) i vedlegg III til nevnte direktiv. Den opprinnelige utløpsdatoen for dette unntaket var 21. juli 2016 for kategori 1–7 og 10, i samsvar med artikkel 5 nr. 2 annet ledd i nevnte direktiv.
- 4) Kommisjonen mottok en søknad om fornyelse av dette unntaket før 21. januar 2015, i samsvar med artikkel 5 nr. 5 i direktiv 2011/65/EU. Dette unntaket er gyldig inntil det er truffet beslutning om søknaden i samsvar med annet ledd i nevnte artikkel.
- 5) Videre mottok Kommisjonen i januar 2015 en anmodning (nr. 2015-3) om at et nytt unntak for utladningslamper til bruk i fototerapilamper (medisinsk utstyr) som inneholder lysstoff, skulle oppføres i vedlegg IV. Ettersom vurderingen viste at det er mekanisk mulig at en lampe som er beregnet til medisinsk bruk, kan passe i bruningsutstyr og omvendt, ble det besluttet å slå sammen disse unntaksanmodningene under vurderingen av unntaket i punkt 18(b) i vedlegg III.
- 6) Det kreves bly som aktivator i det fluorescerende pulveret for at baryumsilikatlysstoff skal fungere som lysstoff. Det omdanner 254 nm stråling til UV-stråling (290 nm–400 nm) og brukes i over 95 % av kvikksølvdampløsløst rør med lavt trykk til innendørsbruk og visse medisinske bruksområder. Det gir UV-intensitet med bølgelengde 350 nm, som er avgjørende for å igangsette hudpigmentering.
- 7) Bruningsutstyr er strengt regulert i Unionen, og ethvert mulig alternativ til bly vil måtte oppfylle kriterier med hensyn til pålitelighet, sikkerhet og helserisiko. I dag finnes ingen slike alternativer.
- 8) På grunn av mangelen på pålitelige alternativer er det fremdeles ikke vitenskapelig og teknisk gjennomførbart å erstatte eller fjerne bly for visse utladningslamper som inneholder lysstoff. Unntaket er forenlig med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁾ og svekker dermed ikke det helse- og miljøvernet som sikres ved den. Unntaket for bruk av bly som aktivator i det fluorescerende pulveret (én vektprosent bly eller mindre) i utladningslamper som brukes som bruningslamper, og som inneholder lysstoff, bør derfor fornyes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 33 av 5.2.2019, s. 29, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2019 av 13. juni 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 174 av 1.7.2011, s. 88.

(2) Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) og om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå (EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1).

- 9) Ettersom det for de berørte bruksområdene ennå ikke finnes pålitelige alternativer på markedet, bør unntaket for kategori 1–7 og 10 i vedlegg I til direktiv 2011/65/EU fornyes for det maksimale tidsrommet på fem år, til 21. juli 2021. Med tanke på resultatene av det pågående arbeidet for å finne et pålitelig alternativ er det ikke sannsynlig at unntakets varighet får negativ innvirkning på innovasjonen.
- 10) For andre kategorier enn kategori 1–7 og 10 i vedlegg I til direktiv 2011/65/EU fortsetter det eksisterende unntaket å gjelde med de gyldighetstidene som er angitt i artikkel 5 nr. 2 annet ledd i direktiv 2011/65/EU. Av hensyn til juridisk klarhet bør utløpsdatoene oppføres i vedlegg III til nevnte direktiv.
- 11) På bakgrunn av anmodning nr. 2015-3 og det faktum at det er mekanisk mulig for en lampe som er beregnet til medisinsk bruk, å passe i bruingsutstyr og omvendt, bør det tilføyes et nytt underpunkt under punkt 18(b)-I i vedlegg III til direktiv 2011/65/EU som gjelder spesifikt for medisinske bruksområder utenom dem som omfattes av punkt 34 i vedlegg IV til direktiv 2011/65/EU. Dette underpunktet bør gjelde for kategori 5 og 8 og være gyldig til 21. juli 2021.
- 12) Direktiv 2011/65/EU bør derfor endres.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Vedlegg III til direktiv 2011/65/EU endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 29. februar 2020 vedta og kunngjøre de lovene og forskriftene som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommisjonen teksten til disse bestemmelsene.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. mars 2020.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dagen etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel 16. november 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegg III erstattes punkt 18(b) med følgende:

«18(b)	Bly som aktivator i det fluorescerende pulveret (én vektprosent bly eller mindre) i utladningslamper som brukes som bruningslamper, og som inneholder lysstoff, f.eks. BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	Utløper <ul style="list-style-type: none">— 21. juli 2021 for kategori 1–7 og 10,— 21. juli 2021 for annet utstyr i kategori 8 og 9 enn medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk og industrielle overvåkings- og kontrollinstrumenter,— 21. juli 2023 for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk i kategori 8,— 21. juli 2024 for industrielle overvåkings- og kontrollinstrumenter i kategori 9 og for kategori 11.
18(b)-I	Bly som aktivator i det fluorescerende pulveret (én vektprosent bly eller mindre) i utladningslamper som inneholder lysstoff, f.eks. BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb) ved bruk i medisinsk fototerapi-utstyr	Får anvendelse på kategori 5 og 8 , unntatt bruksområder som omfattes av punkt 34 i vedlegg IV, og utløper 21. juli 2021.»