

Udkast til Bekendtgørelse om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr i EU¹

I medfør af § 30, § 39 b, § 45, stk. 1, og § 59, stk. 4, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 1200 af 25. september 2025~~lovbekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023~~, fastsættes efter bemyndigelse:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse finder anvendelse på elektrisk og elektronisk udstyr (EEE), jf. § 2, nr. 4, som hører under produktkategorierne i bilag 1, samt reservedele og kabler hertil.

Stk. 2. Bekendtgørelsen omfatter ikke følgende:

- 1) Udstyr, som er nødvendigt for beskyttelsen af medlemsstaternes væsentlige sikkerhedsinteresser, herunder våben, ammunition og krigsmateriel fremstillet specifikt til militære formål.
- 2) Udstyr, der er udformet til opsendelse i rummet.
- 3) Stationære industrielle værktøjer i stor skala.
- 4) Faste installationer i stor skala.
- 5) Transportmidler for personer eller varer, undtagen elektriske tohjulede køretøjer, som ikke er typegodkendt.
- 6) Mobile ikke-vejgående maskiner, der udelukkende gøres tilgængelig til erhvervsmæssig brug.
- 7) Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr.
- 8) Solcellepaneler beregnet til anvendelse i et system, som udformes, samles og installeres af fagfolk til permanent anvendelse på et defineret sted med henblik på at producere solenergi til offentlige, erhvervsmæssige, industrielle anvendelser og anvendelser til boligformål.
- 9) Udstyr, der specifikt er udformet udelukkende med henblik på forskning og udvikling, som kun gøres tilgængelig mellem virksomheder.
- 10) Udstyr, der specifikt er udformet til, og som skal installeres som en del af en anden type udstyr, som er udelukket fra eller ikke henhører under denne bekendtgørelses anvendelsesområde, som

¹ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011, EU-Tidende 2011, nr. L 174, side 88, som senest ændret ved Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2025/1802 af 8. september 2025, EU-Tidende, L af 21. november 2025, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2025/2363 af 8. september 2025, EU-Tidende, L af 21. november 2025 og Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2025/2364 af 8. september 2025, EU-Tidende, L af 21. november 2025~~2024/1416 af 13. marts 2024, EU-tidende, L af 21. maj 2024~~.

kun kan fungere som en del af dette udstyr, og som kun kan erstattes af udstyr, der er udformet på samme specifikke måde.

11) Pibeorgler.

Stk. 3. Bekendtgørelsen omfatter ikke udstyr, som importeres af private til egen, ikke-erhvervsmæssig brug.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Aktivt, implantabelt medicinsk udstyr: Ethvert implantabelt medicinsk udstyr som defineret i § 1, stk. 2, nr. 3, i bekendtgørelse nr. 1264 af 15. december 2008 om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr frem til den 26. maj 2021, herefter art. 2 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

2) Bemyndiget repræsentant: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en producent til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver.

3) Bringe i omsætning: Tilgængeliggørelse af elektrisk og elektronisk udstyr i EU for første gang.

4) Elektrisk og elektronisk udstyr: Udstyr, som er afhængigt af elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter for at kunne fungere, og udstyr til produktion, transmission og måling af elektriske strømme og elektromagnetiske felter, og som er bestemt til brug ved en spænding på højst 1.000 volt for vekselstrøms vedkommende og 1.500 volt for jævnstrøms vedkommende. Ved afhængigt forstås behov for elektrisk strøm eller elektromagnetiske felter for, at det elektriske og elektroniske udstyr kan opfylde mindst én af dets tilsigtede funktioner.

5) Erhvervsdrivende: Producenten, importøren, forhandleren og den bemyndigede repræsentant.

6) Faste installationer i stor skala: En stordimensioneret kombination af forskellige typer af apparater og, hvis relevant, andet udstyr, der samles og installeres af fagfolk med henblik på permanent anvendelse på et på forhånd fastsat og dertil indrettet sted, og som afmonteres af fagfolk.

7) Forhandler: Enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra producenten eller importøren, som gør elektrisk og elektronisk udstyr tilgængeligt på markedet.

8) Gøre tilgængelig på markedet: Udbyde elektrisk og elektronisk udstyr med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse i EU som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag.

9) Harmoniseret standard: En standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF.

10) Homogent materiale: Enten et materiale af fuldstændig ensartet sammensætning eller et materiale, der består af en kombination af materialer, som ikke kan skilles ad eller splittes til forskellige materialer ad mekanisk vej, såsom ved skrue-, skære-, knuse-, male- eller slibeprocesser.

11) Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, som bringer elektrisk og elektronisk udstyr fra ikke EU-medlemsstater i omsætning i EU.

- 12) Industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter: Overvågnings- og reguleringsinstrumenter udarbejdet udelukkende til industriel eller professionel brug.
- 13) Kabler: Alle kabler med en nominel spænding på højst 250 volt, der tjener som en forbindelse eller en forlængelse med henblik på at forbinde elektrisk og elektronisk udstyr til det elektriske net eller forbinde to eller flere elektrisk og elektronisk udstyr med hinanden.
- 14) Medicinsk udstyr: Medicinsk udstyr som defineret i § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr frem til den 26. maj 2021, herefter art. 2 i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.
- 15) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i § 1, stk. 2, nr. 2, i bekendtgørelse nr. 1269 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 16) Mobile ikke-vejgående maskiner, der udelukkende gøres tilgængelig til erhvervsmæssig brug: Maskiner med en indbygget strømkilde eller med et friktionsdrev med en ekstern strømkilde, hvis drift enten kræver mobilitet eller en kontinuerlig eller semikontinuerlig flytning mellem en række faste arbejds punkter under arbejdet, og der udelukkende gøres tilgængelig til erhvervsmæssig brug.
- 17) Producent: Enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller elektrisk og elektronisk udstyr eller får elektrisk og elektronisk udstyr udformet eller fremstillet og markedsfører det under sit navn eller varemærke.
- 18) Reservedel: En separat del af elektrisk og elektronisk udstyr, som kan udskifte en del af det elektriske og elektroniske udstyr. Elektrisk og elektronisk udstyr kan ikke fungere efter hensigten uden den pågældende del af det elektriske og elektroniske udstyr. Elektrisk og elektronisk udstyrs funktionsdygtighed genetableres eller øges, når den pågældende del erstattes af en reservedel.
- 19) Stationære industrielle værktøjer i stor skala: En stordimensioneret samling af maskiner, udstyr og/eller komponenter, som fungerer sammen med henblik på én bestemt anvendelse, installeres permanent og afmonteres af fagfolk på et givet sted, og som anvendes og vedligeholdes af fagfolk i et industrielt produktions-, forsknings- eller udviklingsanlæg.
- 20) Teknisk specifikation: Et dokument, der fastsætter tekniske krav, som et produkt, en proces eller en tjeneste skal opfylde.
- 21) Tilgængeligheden af et alternativ: Et alternativs evne til at blive fremstillet og leveret inden for en rimelig periode i forhold til den tid, det kræver at fremstille og levere de i bilag 2 nævnte stoffer.

Kapitel 2

Begrænsning af elektrisk og elektronisk udstyr

§ 3. Det er forbudt at bringe elektrisk og elektronisk udstyr, herunder kabler og reservedele, i omsætning, hvis udstyret indeholder et eller flere af de i bilag 2 nævnte stoffer i koncentrationer, der er højere end de i bilag 2 angivne koncentrationer, jf. dog stk. 2-6.

Stk. 2. De anvendelser af stofferne, der er oplistet i bilag 3 og 4, er tilladt i den udstrækning og i den gyldighedsperiode, som bilag 3 og 4 fastsætter.

Stk. 3. Stk. 1 finder ikke anvendelse på:

- 1) Medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som er bragt i omsætning før den 22. juli 2014.
- 2) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er bragt i omsætning før den 22. juli 2016.
- 3) Industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som er bragt i omsætning første gang før den 22. juli 2017.
- 4) Alt andet elektrisk og elektronisk udstyr, der var uden for anvendelsesområdet af bekendtgørelse nr. 284 af 24. marts 2011 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer, og som er bragt i omsætning før den 22. juli 2019.

Stk. 4. Stk. 1 finder ikke anvendelse på genbrugte reservedele, hvis genbrug sker i kontrollerbare retursystemer med lukkede kredsløb mellem virksomheder, og forbrugeren underrettes om genbrugen heraf, i følgende tilfælde:

- 1) Reservedele er udtaget fra elektrisk og elektronisk udstyr, der er bragt i omsætning inden den 1. juli 2006, og som bruges i elektrisk og elektronisk udstyr, der er bragt i omsætning inden den 1. juli 2016.
- 2) Reservedele er udtaget fra medicinsk udstyr eller overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2014, og som bruges i elektrisk og elektronisk udstyr, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2024.
- 3) Reservedele er udtaget fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2016, og som bruges i elektrisk og elektronisk udstyr, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2026.
- 4) Reservedele er udtaget fra industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2017, og som bruges i elektrisk og elektronisk udstyr, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2027.
- 5) Reservedele er udtaget fra alt andet elektrisk og elektronisk udstyr, der var uden for anvendelsesområdet af bekendtgørelse nr. 284 af 24. marts 2011 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2019, og som bruges i elektrisk og elektronisk udstyr, der er bragt i omsætning inden den 22. juli 2029.

Stk. 5. Kabler til eller reservedele til reparation af udstyr, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapacitet må fortsat bringes i omsætning for følgende udstyr:

- 1) Elektrisk og elektronisk udstyr, der er bragt i omsætning inden den 1. juli 2006.
- 2) Medicinsk udstyr bragt i omsætning inden den 22. juli 2014.
- 3) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik bragt i omsætning inden den 22. juli 2016.
- 4) Overvågnings- og reguleringsinstrumenter bragt i omsætning inden den 22. juli 2014.

5) Industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter bragt i omsætning inden den 22. juli 2017.

6) Alt andet elektrisk og elektronisk udstyr, der var uden for anvendelsesområdet af bekendtgørelse nr. 284 af 24. marts 2011 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer, bragt i omsætning inden den 22. juli 2019.

7) Elektrisk og elektronisk udstyr, der er omfattet af en fritagelse i bilag 3 eller 4, og som blev bragt i omsætning, inden fritagelsen udløb, for så vidt angår den relevante fritagelse.

Stk. 6. De begrænsninger, der gælder for DEHP, BBP, DBP og DIBP, jf. bilag 2, finder anvendelse på elektrisk og elektronisk udstyr, kabler og reservedele fra de tidspunkter og med de undtagelser, der fremgår af bilag 2.

Kapitel 3

Forpligtelser for producenter, importører og forhandlere

§ 4. Producenten skal sikre følgende, før elektrisk og elektronisk udstyr bringes i omsætning:

1) Udstyret skal overholde kravene i § 3.

2) Der skal være foretaget en overensstemmelsesvurdering, jf. § 12.

3) Der skal være udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring, jf. § 13.

4) Der skal være anbragt CE-mærke på udstyret i overensstemmelse med § 14.

5) Udstyret skal være forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken udstyret kan identificeres, eller, hvis dette på grund af udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret.

6) Producentens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af udstyret eller, hvis det ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor producenten kan kontaktes. Hvor anden gældende lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af producentens navn og adresse, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse.

Stk. 2. Producenten har i øvrigt følgende forpligtelser:

1) Producenten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i mindst ti år, efter at udstyret er bragt i omsætning.

2) Producenten skal føre register over udstyr, der ikke opfylder kravene i § 3, og føre register over tilbagekaldelser fra brugerne og holde importører og forhandlere orienteret herom.

3) Producenten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne bekendtgørelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets udformning eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede

standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere udstyrets overensstemmelse med de gældende krav.

§ 5. Før elektrisk og elektronisk udstyr bringes i omsætning skal importøren sikre sig følgende:

- 1) Elektrisk og elektronisk udstyr skal opfylde § 3.
- 2) Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af elektrisk og elektronisk udstyr eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager elektrisk og elektronisk udstyr. Hvor anden gældende EU-lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af EU-importørens navn og adresse, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse.

Stk. 2. Før elektrisk og elektronisk udstyr bringes i omsætning skal importøren sikre sig, at producenten har gennemført følgende:

- 1) Producenten har gennemført den krævede overensstemmelsesvurdering, jf. § 12.
- 2) Producenten har udarbejdet den tekniske dokumentation, jf. § 12, stk. 2.
- 3) Producenten har forsynet det elektriske og elektroniske udstyr med CE-mærkning, jf. § 14.
- 4) Producenten har forsynet det elektriske eller elektroniske udstyr med type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, jf. § 4, stk. 1, nr. 5.
- 5) Producentens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af det elektriske eller elektroniske udstyr, jf. § 4, stk. 1, nr. 6.
- 6) Producenten, hvis dette kræves, samarbejder med myndighederne, jf. § 7, stk. 2.

Stk. 3. Importøren har i øvrigt følgende forpligtelser for elektrisk og elektronisk udstyr der er bragt i omsætning:

- 1) Importøren skal i ti år efter, at elektrisk og elektronisk udstyr er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, og skal på forlangende kunne stille den tekniske dokumentation til rådighed for myndighederne.
- 2) Importøren skal føre register over udstyr, der ikke opfylder kravene i § 3, og føre register over tilbagekaldelser fra brugerne, og holde importører og forhandlere orienteret herom.
- 3) En importør, hvis denne finder eller har grund til at tro, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke er i overensstemmelse med § 3, må ikke bringe det pågældende elektriske og elektroniske udstyr i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med § 3, og før importøren har underrettet producenten samt myndighederne herom.

§ 6. Forhandleren skal med fornøden omhu sikre, at elektrisk og elektronisk udstyr, der er gjort tilgængeligt på markedet, lever op til følgende:

- 1) Kravene vedrørende CE-mærkning, jf. § 14.

2) Producenten har forsynet det elektriske eller elektroniske udstyr med type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken det kan identificeres, jf. § 4, stk. 1, nr. 5.

3) Producentens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af det elektriske eller elektroniske udstyr, jf. § 4, stk. 1, nr. 6.

4) Producenten, hvis dette kræves, samarbejder med myndighederne, jf. § 7, stk. 2.

Stk. 2. Forhandlere, der finder eller har grund til at tro, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke er i overensstemmelse med § 3, må ikke tilgængeliggøre pågældende elektriske og elektroniske udstyr på markedet, før det er blevet bragt i overensstemmelse med § 3, og forhandleren skal orientere importøren eller producenten samt kompetente myndigheder herom.

§ 7. Hvis producenten, importøren eller forhandleren finder eller har grund til at tro, at elektrisk og elektronisk udstyr, som denne har bragt i omsætning eller tilgængeliggjort, ikke er i overensstemmelse med denne bekendtgørelse, skal denne straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende elektriske og elektroniske udstyr i overensstemmelse med lovgivningen, tilbagekalde det fra forhandlere og om nødvendigt fra brugerne, og straks orientere de kompetente myndigheder, og give nærmere oplysninger om den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

Stk. 2. Producenten, importøren eller forhandleren skal på anmodning fra kompetente myndigheder udlevere al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere elektrisk og elektronisk udstyrs overensstemmelse med denne bekendtgørelse. Producenten, importøren eller forhandleren skal på anmodning fra myndighederne samarbejde med myndighederne om foranstaltninger til at sikre overholdelse af bekendtgørelsen for så vidt angår elektrisk og elektronisk udstyr, som er bragt i omsætning eller tilgængeliggjort på markedet.

§ 8. Den erhvervsdrivende skal i en periode på ti år efter at et bestemt elektrisk og elektronisk udstyr er bragt i omsætning over for myndighederne kunne identificere, hvilke andre erhvervsdrivende de har leveret elektrisk og elektronisk udstyr til og fået leveret elektrisk og elektronisk udstyr fra.

§ 9. Reglerne, der gælder for producenter, finder tilsvarende anvendelse for importører og forhandlere, når den pågældende bringer elektrisk eller elektronisk udstyr i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer elektrisk eller elektronisk udstyr, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

Kapitel 4

Bemyndiget repræsentant

§ 10. Producenten kan udpege en bemyndiget repræsentant ved skriftlig fuldmagt.

Stk. 2. Forpligtelserne i henhold til § 3, og udarbejdelsen af den tekniske dokumentation jf. § 12, må ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

§ 11. En bemyndiget repræsentant udfører de opgaver, der er fastsat i den fuldmagt, vedkommende har modtaget fra producenten. Fuldmagten skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til

1) at sikre, at EU-overensstemmelseserklæringen, jf. § 13, og den tekniske dokumentation, jf. § 12, stk. 2, står til rådighed for myndighederne i ti år, fra det tidspunkt, hvor det elektriske eller elektroniske udstyr er blevet bragt i omsætning,

2) på anmodning at udlevere den nødvendige information og dokumentation til myndighederne, med henblik på at konstatere det elektriske og elektroniske udstyrs overholdelse af bekendtgørelsen, og

3) at samarbejde med myndighederne, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger der træffes for at sikre overholdelse af bekendtgørelsen for så vidt angår elektrisk og elektronisk udstyr, der er omfattet af repræsentantens fuldmagt.

Kapitel 5

Overensstemmelsesvurdering, EU-overensstemmelseserklæring og CE-mærkning

§ 12. Overensstemmelsesvurdering er den proces, der viser, om kravene i denne bekendtgørelse til elektrisk og elektronisk udstyr er opfyldt.

Stk. 2. Overensstemmelsesvurderingen foretages ved at udarbejde den nødvendige tekniske dokumentation og foretage en intern produktionskontrolprocedure i overensstemmelse med modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF for elektrisk og elektronisk udstyr. Hvor anden lovgivning kræver anvendelse af en procedure for overensstemmelsesvurdering, og denne er mindst lige så restriktiv, kan der udarbejdes én samlet teknisk dokumentation, jf. pkt. 2 i modul A i bilag II til afgørelse nr. 768/2008/EF for elektrisk og elektronisk udstyr.

Stk. 3. Materialer, komponenter og elektrisk og elektronisk udstyr, der har bestået prøvninger eller målinger, som påviser overholdelsen af kravene i bilag 2, eller er blevet vurderet i overensstemmelse med harmoniserede standarder, hvis henvisninger er blevet offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, formodes at opfylde kravene i denne bekendtgørelse.

§ 13. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i § 3 er opfyldt.

Stk. 2. EU-overensstemmelseserklæringen følger den model og indeholder de elementer, der er anført i bilag 5.

Stk. 3. EU-overensstemmelseserklæringen skal foreligge på engelsk eller dansk, hvis det elektriske og elektroniske udstyr bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt i Danmark.

Stk. 4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står producenten inde for, at det elektriske og elektroniske udstyr opfylder kravene i denne bekendtgørelse.

§ 14. CE-mærkning er den mærkning, hvormed producenten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU's harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

Stk. 2. CE-mærkningen skal anbringes, før elektrisk og elektronisk udstyr bringes i omsætning.

Stk. 3. CE-mærkningen anbringes på udstyret eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis elektrisk og elektronisk udstyr er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.

Stk. 4. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008, og elektrisk og elektronisk udstyr forsynet med CE-mærkningen efter denne bekendtgørelse, formodes at overholde denne bekendtgørelse, medmindre det modsatte er bevist.

Kapitel 6

Tilsyn og kontrol

§ 15. Miljøstyrelsen fører tilsyn og kontrol med overholdelse af reglerne i denne bekendtgørelse, jf. lovens bestemmelser herom.

Kapitel 7

Straf

§ 16. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder bestemmelserne i § 3, stk. 1, og §§ 4-9.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil to år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er

- 1) voldt skade på menneskers liv eller sundhed eller fremkaldt fare derfor,
- 2) voldt skade på miljøet eller fremkaldt fare derfor eller
- 3) opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel, herunder ved besparelser, for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 8

Ikrafttræden og overgangsbestemmelse

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2026~~1. januar 2025~~.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1369 af 2. december 2024~~483 af 13. maj 2024~~ om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr i EU ophæves.

§ 18. For udstyr, der er bragt i omsætning i EU første gang før den 2. januar 2013, finder reglerne i bekendtgørelse nr. 284 af 24. marts 2011 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer, anvendelse.

Stk. 2. Elektrisk og elektronisk udstyr, der er uden for anvendelsesområdet for bekendtgørelse nr. 284 af 24. marts 2011 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer, bortset fra medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, samt overvågnings- og reguleringsinstrumenter,

herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, kan fortsat bringes i omsætning indtil den 22. juli 2019.

Miljøstyrelsen

Bilag 1

Kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr som bekendtgørelsen dækker, jf. § 1, stk. 1

1. Store husholdningsapparater
2. Små husholdningsapparater
3. It- og teleudstyr
4. Forbrugerudstyr
5. Belysningsudstyr
6. Elektrisk og elektronisk værktøj
7. Legetøj og fritids- og sportsudstyr
8. Medicinsk udstyr
9. Overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter
10. Salgsautomater
11. Andet elektrisk og elektronisk udstyr, der ikke er dækket af ovenstående kategorier.

Bilag 2

Stoffer, der er underlagt begrænsninger, omhandlet i § 3, og tolererede maksimale koncentrationssværdier i vægtprocent i homogene materialer

Det er forbudt at bringe elektrisk og elektronisk udstyr i omsætning, hvis udstyret indeholder følgende stoffer i en koncentration, der er højere, end hvad der fremgår af parenteser efter hvert stof (i parenteser er angivet de maksimale koncentrationssværdier i vægtprocent i homogene materialer):

- 1) Bly (0,1 %)
- 2) Kviksølv (0,1 %)
- 3) Cadmium (0,01 %)
- 4) Hexavalent chrom (0,1 %)
- 5) Polybromerede biphenyler (PBB) (0,1 %)
- 6) Polybromerede diphenylethere (PBDE) (0,1 %)
- 7) Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) (0,1 %)
- 8) Butylbenzylphthalat (BBP) (0,1 %)
- 9) Dibutylphthalat (DBP) (0,1 %)
- 10) Diisobutylphthalat (DIBP) (0,1 %)

Begrænsningen af DEHP, BBP, DBP og DIBP finder anvendelse fra den 22. juli 2019.

Begrænsningen af DEHP, BBP, DBP og DIBP gælder for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, 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 elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført før den 22. juli 2019, og af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, 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 (Reach-forordningen).

Bilag 3

Anvendelser undtaget fra begrænsningen i § 3, stk. 1.

Undtagelse		Udstrækning og gyldighedsdatoer
1.	Kviksølv i (kompakt)lysstofrør med én sokkel, højst (pr. brænder):	
1.a	til almenbelysning < 30 W: 2,5 mg	Udløber den 24. februar 2023.
1.b	til almenbelysning $\geq$ 30 W, men < 50 W: 3,5 mg	Udløber den 24. februar 2023.
1.c	til almenbelysning $\geq$ 50 W, men < 150 W: 5 mg	Udløber den 24. februar 2023.
1.d	til almenbelysning $\geq$ 150 W: 15 mg	Udløber den 24. februar 2023.
1.e	til almenbelysning, af cirkulær eller kvadratisk form og med rørdiameter $\leq$ 17 mm: 5 mg	Udløber den 24. februar 2023.
1.f.I	lyskilder, der er konstrueret til at udstråle lys i det ultraviolette spektrum: 5 mg	Udløber den 24. februar 2027
1.f.II	til specialformål: 5 mg	Udløber den 24. februar 2025.
1.g	til almenbelysning < 30 W med en levetid på mindst 20 000 timer: 3,5 mg	Udløber den 24. august 2023.
2.a	Kviksølv i lineære lysstofrør med to sokler til almen belysning, højst (pr. rør):	
2.a. 1	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter < 9 mm (f.eks. T2): 4 mg	Udløber den 24. februar 2023.
2.a. 2	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter $\geq$ 9 mm, men $\leq$ 17 mm (f.eks. T5): 3 mg	Udløber den 24. august 2023.
2.a. 3	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 17 mm, men $\leq$ 28 mm (f.eks. T8): 3,5 mg	Udløber 24. august 2023.
2.a. 4	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 28 mm (f.eks. T12): 3,5 mg	Udløber den 24. februar 2023.
2.a. 5	trepulverrør med lang levetid ($\geq$ 25 000 timer): 5 mg	Udløber den 24. februar 2023.
2.b	Kviksølv i andre lysstofrør, højst (pr. rør):	
2.b. 1	lineære halofosfatrør med rørdiameter > 28 mm (f.eks. T10 og T12): 10 mg	Udløber den 13. april 2012.
2.b. 2	ikke-lineære halofosfatrør (alle rørdiameter): 15 mg	Udløber den 13. april 2016.

2.b. 3	ikke-lineære trepulverrør med rørdiameter > 17 mm (f.eks. T9): 15 mg	Udløber den 24. februar 2023; der må anvendes 10 mg pr. lyskilde fra den 25. februar 2023 indtil den 24. februar 2025.
2.b.4.I	lyskilder til anden almenbelysning og specialformål (f.eks. induktionslyskilder): 15 mg	Udløber den 24. februar 2025.
2.b.4.II	lyskilder, der hovedsagelig udstråler lys i det ultraviolette spektrum: 15 mg	Udløber den 24. februar 2027.
2.b.4.III	Nødlamper: 15 mg	Udløber den 24. februar 2027.
3.	Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) og lysstofrør med eksterne elektroder (EEFL) til specialformål, som bruges i EEE, der er bragt i omsætning inden den 24. februar 2022 højst (pr. rør):	
3.a	korte (≤ 500 mm): 3,5 mg	Udløber den 24. februar 2025.
3.b	middel (> 500 mm og $\leq 1\,500$ mm): 5 mg	Udløber den 24. februar 2025.
3.c	lange ($> 1\,500$ mm): 13 mg	Udløber den 24. februar 2025.
4.a	Kviksølv i andre lavtryksudladningsrør (pr. rør): 15 mg	Udløber den 24. februar 2023.
4.a.I	Kviksølv i lavtryksudladningsrør uden fosforcoating, hvor anvendelsen kræver, at hovedområdet for lyskildens spektrale effektfordeling ligger i det ultraviolette spektrum: der må anvendes op til 15 mg kviksølv pr. lyskilde	Udløber den 24. februar 2027.
4.b	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder) i lyskilder med forbedret farvegengivelse $R_a > 80$; $P \leq 105$ W: der må anvendes 16 mg pr. brænder	Udløber den 24. februar 2027.
4.b. I	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder) i lyskilder med forbedret farvegengivelse $R_a > 60$; $P \leq 155$ W: der må anvendes 30 mg pr. brænder	Udløber den 24. februar 2023.
4.b. II	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder) i lyskilder med forbedret farvegengivelse $R_a > 60$; 155 W $< P \leq 405$ W: der må anvendes 40 mg pr. brænder	Udløber den 24. februar 2023.

4.b. III	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder) i lyskilder med forbedret farvegengivelse $R_a > 60$: $P > 405$ W: der må anvendes 40 mg pr. brænder	Udløber den 24. februar 2023.
4.c	Kviksølv i andre højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder):	
4.c. I	$P \leq 155$ W: 20 mg	Udløber den 24. februar 2027.
4.c. II	155 W < $P \leq 405$ W: 25 mg	Udløber den 24. februar 2027.
4.c. III	$P > 405$ W: 25 mg	Udløber den 24. februar 2027.
4.d	Kviksølv i højtrykskviksøvlamper (HPMV)	Udløber den 13. april 2015.
4.e	Kviksølv i metalhalogenlamper (MH)	Udløber den 24 februar 2027.
4.f.I	Kviksølv i andre udladningslamper til specialformål, som ikke udtrykkeligt er nævnt i dette bilag	Udløber den af 24. februar 2025
4.f.II	Kviksølv i højtrykskviksøvlamper, der anvendes i projektionsapparater, hvor der kræves en effekt ≥ 2000 lumen ANSI	Udløber den af 24. februar 2027
4.f.III	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til gartneribelysning	Udløber den 24. februar 2027.
4.f.IV	Kviksølv i lyskilder, der udstråler lys i det ultraviolette spektrum	Udløber den 24. februar 2027.
4.g	Kviksølv i håndlavede gasudladningslamper (HLDT) til anvendelse i skilte, dekorativ eller arkitektonisk belysning samt specialbelysning og lyskunst, hvor kviksølvindholdet begrænses således: a) 20 mg pr. elektrodepar + 0,3 mg pr. cm rørlængde, dog højst 80 mg, for udendørs anvendelser og indendørs anvendelser, som er udsat for temperaturer på under 20 °C, b) 15 mg pr. elektrodepar + 0,24 mg pr. cm rørlængde, dog højst 80 mg, for alle andre indendørs anvendelser.	Udløber den 31. december 2018.
5.a	Bly i glasset til billedrør	Udløber den 21. juli 2016.

5.b	Bly i glasset til lysstofrør, højst 0,2 vægtprocent	
6.a	Bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning og i galvaniseret stål, højst 0,35 vægtprocent bly	<u>Udløber den 11. december 2026.</u> <u>Udløber den:</u> –21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter; –21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro diagnostik; –21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
6.a.I	<u>Bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning, højst 0,35 vægtprocent bly (*)</u> Bly som legeringselement i stål til spåntagende forarbejdning, højst 0,35 vægtprocent bly, og i batch-varmforzinkede stålkomponenter, højst 0,2 vægtprocent bly	<u>Udløber den 30. juni 2027 for alle kategorier.</u> Udløber den 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10.
6.a.II	<u>Bly som legeringselement i batch-varmforzinkede stålkomponenter, højst 0,2 vægtprocent bly (*)</u>	<u>Udløber den 30. juni 2027 for alle kategorier.</u>
6.b	Bly som legeringselement i aluminium, højst 0,4 vægtprocent bly	<u>Udløber den 11. juni 2027.</u> <u>Udløber den:</u> –21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter; –21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro diagnostik; –21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
6.b.I	Bly som legeringselement i aluminium, højst 0,4 vægtprocent bly, forudsat at det stammer fra genvundet blyholdigt aluminiumsskrot (*)	<u>Udløber den 11. december 2026 for kategori 1-7 og 10.</u>

		<u>Udløber den 30. juni 2027 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og kategori 11.</u> Udløber den 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10.
6.b.II	<u>Bly som legeringselement i aluminium til spåntagende forarbejdning, højst 0,4 vægtprocent bly (*)</u> Bly som legeringselement i aluminium til maskinbearbejdning, højst 0,4 vægtprocent bly	<u>Udløber den 11. juni 2027 for kategori 1-7 og 10.</u> <u>Udløber den 30. juni 2027 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og kategori 11 (*).</u> Udløber den 18. maj 2021 for kategori 1-7 og 10.
6.b.III	<u>Bly som legeringselement i støbelegeringer af aluminium, højst 0,3 vægtprocent bly, forudsat at det stammer fra genvundet blyholdigt aluminiumsskrot (*)</u>	<u>Udløber den 30. juni 2027 for kategori 1-8 og 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter samt kategori 10.</u>
6.c	Kobberlegeringer med et blyindhold på op til 4 vægtprocent (*)	<u>Udløber den 30. juni 2027.</u> Udløber den: – 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10; – 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter; – 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik; – 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.

(*) Undtagelsen omfatter ikke EEE til levering til offentligheden, hvor EEE eller en berørbar del heraf kan puttes i munden af børn under normale eller forudsigelige anvendelsesbetingelser. Undtagelsen gælder dog, hvis følgende kan påvises:

- blyfrigivelsen fra sådant EEE eller enhver berørbar del, uanset om den er overtrukket eller ej, overstiger ikke 0,05 µg/cm² i timen (svarende til 0,05 µg/g/h),

- at belægningen for så vidt angår overfladebehandlede artikler er tilstrækkelig til at sikre, at denne frigivelseshastighed ikke overskrides i en periode på mindst to år under normale eller rimeligt forudsigelige anvendelsesbetingelser for EEE.

For så vidt angår denne fodnote anses EEE eller en berørbar del af en artikel for at kunne puttes i munden af børn, hvis den er mindre end 5 cm på den ene led eller har en aftagelig eller fremspringende del af den størrelse.

7.a	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere)	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 30. juni 2027.</u> —Gælder for kategori 1-7 og 10 (bortset fra anvendelser omfattet af undtagelse 24) og udløber den 21. juli 2021. —Udløber den 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter. —Udløber den 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. —Udløber den 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
<u>7.a.I</u>	<u>Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) til interne forbindelser til påsætning af chips eller andre komponenter sammen med en chip i samlingen af halvledere med stationær tilstand eller transient strøm/impulsstrøm på 0,1 A eller derover eller blokerende spænding på over 10 V eller en chip, hvis kanter er større end 0,3 mm × 0,3 mm.</u>	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.</u>
<u>7.a.II</u>	<u>Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) for integrerede (dvs. interne og eksterne) forbindelser til påsætning af chips i elektriske og elektroniske komponenter, hvis alle følgende betingelser er opfyldt:</u> <u>- varmeledningsevnen af det hærdede/sintrede materiale til påsætning af chips er $> 35 \text{ W}/(\text{m} \times \text{K})$</u> <u>- den elektriske ledningsevne af det hærdede/sintrede materiale til påsætning af chips er $> 4,7 \text{ MS/m}$</u> <u>- solidus er højere end 260 °C</u>	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.</u>
<u>7.a.III</u>	<u>Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) i loddesamlinger på første niveau (interne eller integrerede forbindelser, dvs. interne og eksterne) til</u>	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.</u>

	<u>fremstilling af komponenter, således at efterfølgende montering af elektroniske komponenter på underenheder (dvs. moduler, delkredsløbskort, substrater eller punkt-til-punkt-lodning) med et sekundært loddemateriale ikke blandes med materialet fra lodning på første niveau. Dette underpunkt omfatter ikke påsætning af chips og hermetiske forseglingsmaterialer.</u>	
<u>7.a.IV</u>	<u>Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) i loddesamlinger på andet niveau til fastgørelse af komponenter på trykte kredsløbskort eller leadframes</u> <u>1) i loddekugler til fastgørelse af keramiske kuglegitre (ball grid array (BGA))</u> <u>2) i plastoverstøbninger ved høj temperatur (> 220 °C)</u>	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.</u>
<u>7.a.V</u>	<u>Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) som hermetisk forseglingsmateriale mellem:</u> <u>1) et keramisk hus eller stik og et metalhus</u> <u>2) komponenttermineringer og en intern delkomponent</u>	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.</u>
<u>7.a.VI</u>	<u>Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) til etablering af elektriske forbindelser mellem lygtekomponenter i infrarøde lamper med indbygget reflektor, højtryksdamplamper eller ovnlamper</u>	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.</u>
<u>7.a.VII</u>	<u>Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere) for lydtransducere, hvor den maksimale driftstemperatur overstiger 200 °C</u>	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 24 i dette bilag) og udløber den 31. december 2027.</u>
7.b	Bly i loddemateriale til servere, lagringssystemer og array-lagringssystemer, netinfrastrukturudstyr til kobling, signalering, transmission og netkontrol til telekommunikation	Udløber den 21. juli 2016.

7.c.I	Elektriske og elektroniske komponenter, der indeholder bly i glas, anden keramik end dielektrisk keramik i kondensatorer, f.eks. piezoelektriske komponenter, eller en glas- eller keramikmatrix	<u>Gælder for alle kategorier og udløber den 30. juni 2027.</u> –Gælder for kategori 1-7 og 10 (bortset fra anvendelser omfattet af undtagelse 34) og udløber den 21. juli 2021. –Udløber den 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter. –Udløber den 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. –Udløber den 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
7.c.II	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på 125 V AC eller 250 V DC og derover	<u>Gælder for alle kategorier (bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 7.c.I eller 7.c.IV) og udløber den 31. december 2027.</u> Gælder ikke for anvendelser, der er omfattet af punkt 7.e. I og 7.e. IV i dette bilag. Udløber den: –21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10 –21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter –21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik –21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
7.c. III	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på mindre end 125 V AC eller 250 V DC	Udløber den 1. januar 2013 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden den 1. januar 2013.
7.c. IV	Bly i PZT-baserede dielektriske keramiske materialer til kondensatorer, der indgår i integrerede kredsløb eller diskrete halvledere	Udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10 - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og

		industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
<u>7.c.V</u>	<u>Elektriske og elektroniske komponenter, der indeholder bly i en glas- eller keramikmatrix, og som opfylder en eller flere af følgende funktioner:</u> 1) <u>til beskyttelse og elektrisk isolering i glasperler af højspændingsdioder og glaslag til wafere</u> 2) <u>til hermetisk forsegling mellem dele af keramik, metal og/eller glas</u> 3) <u>til lodningsformål i et procesparametervindue for < 500 °C kombineret med en viskositet på 1013,3 dPas (»glasovergangstemperatur«)</u> 4) <u>til brug som resistivt materiale såsom blæk, med et resistivitetsinterval fra 1 ohm/kvadrat til 100 megaohm/kvadrat, undtagen trimmerpotentiometre</u> 5) <u>til brug i kemisk modificerede glasoverflader til mikrokanalplader, kanalelektronmultiplikatorer og resistive glasprodukter</u>	<u>Gælder for alle kategorier og udløber den 31. december 2027.</u>
<u>7.c.VI</u>	<u>Elektriske og elektroniske komponenter, som indeholder bly i et keramisk materiale, og som opfylder en eller flere af følgende funktioner:</u> 1) <u>til brug i piezoelektrisk bly-lantan-zirconiumtitanat (PZT) keramik</u> 2) <u>til fremstilling af keramik med en positiv temperaturkoefficient (PTC)</u>	<u>Gælder for alle kategorier (undtagen anvendelser, der er omfattet af punkt 7.c.II, punkt 7.c.III og punkt 7.c.IV i dette bilag samt punkt 14 i bilag IV) og udløber den 31. december 2027.</u>
8.a	Cadmium og cadmiumforbindelser i termosikringer (smeltesikringer)	Udløber den 1. januar 2012 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden den 1. januar 2012.

8.b	Cadmium og cadmiumforbindelser i elektriske kontakter	Gælder for kategori 8, 9 og 11 og udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
8.b. I	Cadmium og cadmiumforbindelser i elektriske kontakter til anvendelse i: - afbrydere - styringsenheder til temperaturfølere - termiske motorbeskyttelsesindretninger (med undtagelse af hermetiske termiske motorbeskyttelsesindretninger) - AC-afbrydere med en nominel effekt på: - 6 A og derover ved 250 V AC og derover eller - 12 A og derover ved 125 V AC og derover - - DC-afbrydere med en nominel effekt på 20 A og derover ved 18 V DC og derover og - afbrydere beregnet til anvendelse med en strømforsyningsfrekvens ≥ 200 Hz.	Gælder for kategori 1-7 og 10 og udløber den 21. juli 2021.
9.	Hexavalent chrom til korrosionsbeskyttelse af kulstofstål-kølesystemet i absorptionskøleskabe, højst 0,75 vægtprocent i kølemidlet	Gælder for kategori 8, 9 og 11 og udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
9.a.I.	Højst 0,75 vægtprocent hexavalent chrom anvendt til korrosionsbeskyttelse af	Gælder for kategori 1-7 og 10 og udløber den 5. marts 2021.

	kulstofstål-kølesystemet i absorptionskøleskabe (herunder minibarer), konstrueret til at fungerer helt eller delvist med et elektrisk varmesystem, der anvender en gennemsnitlig tilført effekt på <75 W ved konstante driftsbetingelser	
9.a.II	Højst 0,75 vægtprocent hexavalent chrom anvendt til korrosionsbeskyttelse af kulstofstål-kølesystemet i absorptionskøleskabe: - konstrueret til at fungere helt eller delvist med et elektrisk varmesystem, der anvender en gennemsnitlig tilført effekt på ≥ 75 W ved konstante driftsbetingelser konstrueret til at fungere med et ikkeelektrisk varmesystem.	Gælder for kategori 1-7 og 10 og udløber den 21. juli 2021.
9.a.III	Højst 0,7 vægtprocent hexavalent chrom anvendt til korrosionsbeskyttelse i arbejdsvæsken i det lukkede kredsløb af kulstofstål i gasabsorptionsvarmepumper til rum- og vandopvarmning	Gælder for kategori 1 og udløber den 31. december 2026.
9.b	Bly i legebøsninger og lejepander til kølemiddelkompressorer til anvendelse inden for opvarmning, ventilation, luftkonditionering og køling	Gælder for kategori 8, 9 og 11; udløber den: - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11, - 21. juli 2021 for andre underkategorier under kategori 8 og 9.
9.b)-(I)	Bly i legebøsninger og lejepander til hermetisk forseglede kølemiddelscrollkompressorer med en oplyst indgangseffekt på 9 kW eller derunder til anvendelse inden for opvarmning, ventilation, luftkonditionering og køling	Gælder for kategori 1; udløber den 21. juli 2019.
11.a	Bly anvendt i »C-press« konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins)	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden den 24. september 2010.

11.b	Bly anvendt i andre konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins) end »C- press«	Udløber den 1. januar 2013 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden den 1. januar 2013.
12.	Bly anvendt som belægningsmateriale til C- ring i varmeledende modul	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden den 24. september 2010.
13.a	Bly i hvidt glas til optiske anvendelser	Gælder alle kategorier; udløber den: - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11, - 21. juli 2021 for alle andre kategorier og underkategorier.
13.b	Cadmium og bly i filterglas og glas til brug som reflektansstandarder	Gælder for kategori 8, 9 og 11; udløber den: - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11, - 21. juli 2021 for alle andre underkategorier under kategori 8 og 9.
13.b)-(I)	Bly i optiske filterglastyper, der er farvet med ioner	Gælder for kategori 1-7 og 10; udløber den 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10.
13.b)-(II)	Cadmium i indvarmede optiske filterglastyper; dog ikke de anvendelser, der henhører under punkt 39 i dette bilag	
13.b)-(III)	Cadmium og bly i glas til brug som refleksstandarder	
14.	Bly i loddemateriale, der består af mere end to grundstoffer, til etablering af forbindelse mellem benene og pakken af mikroprocessorer, og som har et blyindhold på over 80 og under 85 vægtprocent	Udløber den 1. januar 2011 og må efter den dato anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden den 1. januar 2011.
15.	Bly i loddemateriale til etablering af elektrisk forbindelse mellem	Gælder for kategori 8, 9 og 11 og udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og

	halvlederskive og bæresubstrat i integrerede kredsløbspakker med flip chip	industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
15.a	Bly i loddemateriale til etablering af elektrisk forbindelse mellem halvlederskive og bæresubstrat i integrerede kredsløbspakker med flip chip, hvor mindst ét af følgende kriterier gør sig gældende: - der anvendes 90 nm-halvlederteknologi eller større - der anvendes en enkelt halvlederskive på 300 mm ² eller derover sammen med hvilken som helst halvlederteknologi - stablede chippakker med en halvlederskive på 300 mm ² eller derover eller silicium-interposere på 300 mm ² eller derover	Gælder for kategori 1, 7 og 10 og udløber den 21. juli 2021.
16.	Bly i lineære glødelamper med silicatbelagte rør	Udløber den 1. september 2013.
17.	Blyhalogenid som strålingsmodificerende tilsætning i højtryksdamplamper til professionel anvendelse inden for reprografi	Udløber den 21. juli 2016.
18.a	Bly som aktivator i lyspulver (højst 1 vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som speciallamper til lyskopiering, reprografi, litografi, insektfælder samt fotokemiske processer og hærtningsprocesser, når de som lysstof indeholder f.eks. indeholder SMS ((Sr,Ba) ₂ MgSi ₂ O ₇ :Pb)	Udløber den 1. januar 2011.
18.b	Bly som aktivator i lyspulver (højst 1 vægtprocent bly) i udladningslamper til brug som solarielamper, der som lysstof indeholder f.eks. BSP (BaSi ₂ O ₅ :Pb)	Udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10, - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og

		industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitrodiagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
18.b-I	Bly som aktivator i lyspulver (højst 1 vægtprocent bly) i udladningslamper, som indeholder lysstof som f.eks. BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\text{:Pb}$), hvis de bruges i medicinsk fototerapiudstyr	Gælder for kategori 5 og 8, bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 34 i bilag IV, og udløber den 21. juli 2021.
19.	Bly i særlige sammensætninger som PbBiSn-Hg og PbInSn-Hg som hovedamalgam og PbSn-Hg som hjælpeamalgam i kompaktlysstofrør	Udløber den 1. juni 2011.
20.	Blyoxid i glas, der anvendes til glaslodning af for- og bagplade i flade lysstofrør til anvendelse i flydende krystaldisplays (LCD)	Udløber den 1. juni 2011.
21.	Bly og cadmium i printerblæk til påføring af emaljetryk på glas, f.eks. borsilikatglas og natronkalkglas	Gælder for kategori 8, 9 og 11 og udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
21.a	Cadmium, når det anvendes i glas med farvetryk, der besidder filtreringsfunktioner og anvendes som bestanddel i belysningsanvendelser til installation i billedskærme og kontrolpaneler i elektrisk og elektronisk udstyr	Gælder for kategori 1-7 og 10 bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 21.b eller 39, og udløber den 21. juli 2021.
21.b	Cadmium i printerblæk til påføring af emaljetryk på glas, f.eks. borsilikatglas og natronkalkglas	Gælder for kategori 1-7 og 10 bortset fra anvendelser, der er omfattet af undtagelse 21.a eller 39, og udløber den 21. juli 2021.

21.c	Bly i printerblæk til påføring af emaljetryk på andet glas end borsilikatglas	Gælder for kategori 1, 7 og 10 og udløber den 21. juli 2021.
23.	Bly til overfladebelægning af andre fine-pitch komponenter end konnektorer med en pitch på højst 0,65 mm	Må anvendes i reservedele til elektrisk og elektronisk udstyr, der er markedsført inden den 24. september 2010.
24.	Bly i loddemateriale til lodning af gennempletterede huller i skiveformede og »planar array« flerlags keramiske kondensatorer	Udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10, - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
25.	Blyoxid i overfladeledende elektronemitterende displays (SED-skærme) indeholdt i komponentstrukturen, herunder især i forseglingsglasfritter og glasfritteringe	Udløber den 21. juli 2016.
26.	Blyoxid i glasindkapslinger i black-light blue lysstofrør	Udløber den 1. juni 2011.
27.	Blylegeringer som loddemateriale til transducere til brug i højeffekthøjttalere (konstrueret til at kunne anvendes i adskillige timer ved akustiske lydtrykniveauer på 125 dB SPL eller derover)	Udløber den 24. september 2010.
29.	Bly, der er bundet i krystalglas som defineret i bilag I (kategori 1, 2, 3 og 4) i Rådets direktiv 69/493/EØF (*)	Udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10, - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,

		- 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
(*) Rådets direktiv 69/493/EØF af 15. december 1969 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om krystalglas (EFT L 326 af 29.12.1969, s. 36).		
30.	Cadmiumlegeringer som loddemetal i den elektrisk/mekaniske forbindelse til elektriske ledere direkte på spolen i transducere til højttalere, der skal præstere et lydtryk på 100 dB(A) eller højere	Udløber den 21. juli 2016.
31.	Bly i loddematerialer i kviksølvfrie flade lysstofrør (f.eks. til brug i flydende krystaldisplays, designbelysning og industribelysning)	Udløber den 21. juli 2016.
32.	Blyoxid i forseglingsfritte til brug ved fremstilling af vinduer til argon- og kryptonlaserrør	Udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10, - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
33.	Bly i loddemateriale til lodning af tynde kobbertråde med en diameter på 100 µm eller mindre i effekttransformatorer	Udløber den 21. juli 2016.
34.	Bly i cermetbaserede komponenter til trimmerpotentiometre	Gælder for alle kategorier, udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10, - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik,

		- 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
36.	Kviksølv anvendt som katodeforstøvningsinhibitor i jævnstrømsplasmaskærme, op til 30 mg pr. skærm	Udløber den 1. juli 2010.
37.	Bly i overfladebehandling af højspændingsdioder på en basis af zinkboratglas	Udløber den: - 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10, - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.
38.	Cadmium og cadmiumoxid i tykfilmpasta anvendt på aluminiumbundet berylliumoxid	Udløber den 21. juli 2016.
39.	Cadmium i farvekonverterende II-VI-lysdioder (< 10 µg Cd pr. mm ² lysemitterende areal) til brug i halvlederbaserede belysnings- og displaysystemer	Udløber den 20. november 2018.
39.a	Cadmiumselenid i cadmiumbaserede halvledernanokrystal-kvanteøer, som kan "downshifte", til brug i displaysystemer (< 0,2 µg Cd pr. mm ² lysemitterende areal)	Udløber for alle kategorier den 21. november 2025
39.b	Cadmium i halvledernanokrystal-kvanteøer, som kan »downshifte«, der anbringes direkte på LED-halvlederchips til brug i display- og projektionssystemer (< 5 µg Cd pr. mm ² LED-chipoverflade) med en maksimal mængde pr. enhed på 1 mg	Udløber for alle kategorier den 31. december 2027
40.	Cadmium i fotoresistorer til optokoblere, der anvendes i professionelt lydudstyr	Udløber den 31. december 2013.
41.	Bly i loddemateriale og overfladebehandling af elektriske og	Gælder for alle kategorier og udløber den:

	elektroniske komponenters termineringer og overfladebehandling af printkort, der anvendes i tændingsmoduler og andre elektriske og elektroniske motorreguleringssystemer, som af tekniske grunde skal monteres direkte på eller i krumtaphuset eller cylinderen af håndholdte forbrændingsmotorer klasse SH:1, SH:2, SH:3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EF) nr. 97/68 af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner.	- 31. marts 2022 for kategori 1-7, 10 og 11, - 21. juli 2021 for kategori 8 og 9 undtagen medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, - 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, - Den. 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter.
42.	Bly i lejer og bøsninger på forbrændingsmotorer drevet af diesel eller gasformigt brændstof, der anvendes i ikke-vejgående udstyr til erhvervsmæssig brug: - hvis motorens samlede forskydning er $\geq$ 15 liter, eller - hvis motorens samlede forskydning er $<$ 15 liter og motoren er konstrueret til at fungere i anvendelser, hvor tidsrummet mellem signal for start og fuld belastning skal være mindre end 10 sekunder, eller hvis der typisk udføres regelmæssig vedligeholdelse under barske og snavsede udendørs forhold, f.eks. anvendelser inden for minedrift, byggeri og landbrug.	Gælder for kategori 11, bortset for anvendelser, der er omfattet af punkt 6.c i nærværende bilag. Udløber den 21. juli 2024.
43.	Di(2-ethylhexyl)phthalat i gummikomponenter i motorsystemer, der er udformet til anvendelse i udstyr, der ikke udelukkende er beregnet til forbrugeranvendelse, forudsat at ingen blødgjorte materialer kommer i kontakt med menneskers slimhinder eller i langvarig kontakt med huden, og at koncentrationen af di(2-ethylhexyl)phthalat ikke overstiger: a) 30 vægtprocent af gummi i (i) beklædningen på tætningsringe (ii) massivgummitætningsringe eller	Gælder for kategori 11 og udløber den 21. juli 2024.

	(iii) gummikomponenter, der indgår i enheder bestående af mindst tre komponenter, der bruger elektrisk, mekanisk eller hydraulisk energi for at virke, og som er fastgjort til motoren. b) 10 vægtprocent af gummi i dele, der indeholder gummi, og som ikke er omhandlet i litra a). I dette punkt forstås der ved "langvarig kontakt med huden" kontinuerlig kontakt af mere end 10 minutters varighed eller periodisk kontakt i en periode på 30 minutter om dagen.	
44.	Bly i lodninger på sensorer, aktuatorer og motorstyringsenheder i forbrændingsmotorer henhørende under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1628 (*), der er monteret i udstyr, der anvendes i stationære stillinger, mens det er i brug, og som er konstrueret til professionelle brugere, men også bruges af ikkeprofessionelle brugere	Gælder for kategori 11 og udløber den 21. juli 2024.
45.	Blydiazid, blystyphnat, blydipicramat, orangemønje (blytetroxid), blydioxid i elektriske og elektroniske tændere til sprængstoffer til civile, erhvervsmæssige formål og bariumchromat i pyrotekniske langtidsforsinkelsesladninger i elektriske tændere til sprængstoffer til civile, erhvervsmæssige formål.	Gælder for kategori 11 og udløber den 20. april 2026.
46.	Cadmium og bly i plastprofiler, der indeholder blandinger fremstillet af affald af polyvinylchlorid (i det følgende benævnt »nyttiggjort hård PVC«), og som anvendes til elektriske og elektroniske vinduer og døre, hvor koncentrationen i det nyttiggjorte hårde PVC ikke overstiger 0,1 vægtprocent cadmium og 1,5 vægtprocent bly. Fra den 28. maj 2026 må hård PVC, der er nyttiggjort fra elektriske og elektroniske vinduer og døre, kun anvendes til fremstilling af nye artikler i de kategorier, der er angivet i punkt 63, stk. 18, litra a)-	Gælder for kategori 11 og udløber den 28. maj 2028.

	d), i bilag XVII til forordning (EF) nr. 1907/2006. Leverandører af PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort hård PVC med et blyindhold på 0,1 vægtprocent eller derover af PVC- materialet, skal, inden de markedsfører disse artikler, sikre, at de er synligt, letlæseligt og uudsletteligt mærket med følgende angivelse: »Indeholder $\geq$ 0,1 % bly«. Hvis det på grund af varens art ikke er muligt at angive mærkningen på artiklen, skal den være anbragt på artiklens emballage. Leverandører af PVC-artikler, der indeholder nyttiggjort hård PVC, skal efter anmodning indgive dokumentation til nationale håndhævelsesmyndigheder for at underbygge påstande om oprindelsen af den nyttiggjorte PVC i disse artikler. Certifikater udstedt af ordninger til dokumentation af sporbarhed og genanvendt indhold, såsom dem, der er udviklet i henhold til EN 15343:2007 eller tilsvarende anerkendte standarder, kan anvendes til at underbygge sådanne påstande vedrørende PVC-artikler, der er fremstillet i Unionen. Påstande om den nyttiggjorte PVC's oprindelse i importerede artikler skal ledsages af et certifikat, der giver tilsvarende dokumentation for sporbarhed og genanvendt indhold udstedt af en uafhængig tredjepart.	
(*) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/1628 af 14. september 2016 om krav vedrørende emissionsgrænser for forurenende luftarter og partikler for og typegodkendelse af forbrændingsmotorer til mobile ikkevejgående maskiner, om ændring af forordning (EU) nr. 1024/2012 og (EU) nr. 167/2013 og om ændring og ophævelse af direktiv 97/68/EF (EUT L 252 af 16.9.2016, s. 53).		

Anvendelser undtaget fra begrænsningen i § 3, stk. 1, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

Udstyr, der anvender eller detekterer ioniserende stråling:

1. Bly, cadmium og kviksølv i detektorer til ioniserende stråling.
2. Blylejer i røntgenrør.
3. Bly i anordninger til forstærkning af elektromagnetisk stråling: mikrokanalplader og kapillarplader.
4. Bly i glasfritter i røntgenrør og billedforstærkere og bly i bindemidler af glasfritte til montering af gaslaser og til vakuumrør til omformning af elektromagnetisk stråling til elektroner.
5. Bly i afskærmning mod ioniserende stråling.
6. Bly i testgenstande til røntgenoptagelser.
7. Blystearatkrystaller til røntgendiffraktion.
8. Radioaktiv cadmiumisotopkilde til bærbare røntgenfluorescensspektrometre.

Sensorer, detektorer og elektroder:

- 1a. Bly og cadmium i ionselektive elektroder, herunder pH-elektrodeglas.
- 1.b Bly i elektrokemiske iltensorer.
- 1.c Bly, cadmium og kviksølv i IR-detektorer.
- 1.d Kviksølv i referenceelektroder: kviksølvchlorid med lavt chloridindhold, kviksølvsulfat og kviksølvoxid.

Andet:

9. Cadmium i helium-cadmium-lasere.
10. Bly og cadmium i lamper til atomabsorptionsspektrometri.
11. Bly i legeringer som superledere og varmeledere til brug ved MRI.
12. Bly og cadmium i metal bundet til superledende magnetiske kredsløb i MRI- og SQUID-, NMR- (kernemagnetisk resonans) eller FTMS- (Fourier-transformation-massespektrometer) detektorer. Udløber den 30. juni 2021.
13. Bly i kontravægte.

14. Bly i monokrystalline piezoelektriske materialer til ultralydstransducere.
 15. Bly i lodninger til ultralydstransducere.
 16. Kviksølv i kapacitans- og tabsfaktormålekredsløb med meget høj præcision og i højfrekvente RF-koblinger og -relæer i overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som ikke overskrider 20 mg kviksølv pr. kobling eller relæ.
 17. Bly i lodninger i bærbare førstehjælpsdefibrillatorer.
 18. Bly i lodninger i højtydende moduler til IR-billeddannelse til detektion i området 8-14 µm.
 19. Bly i billedskærme med flydende krystaller på silicium (LCoS).
 20. Cadmium i røntgenmålefiltre.
 21. Cadmium i lysstoffbelægninger i billedforstærkere til røntgenbilleder indtil den 31. december 2019 og i reservedele til røntgensystemer, der bringes i omsætning i EU inden den 1. januar 2020.
 22. Blyacetatmarkør til brug i stereotaktiske hovedstøtter til CT og MRI samt i positioneringssystemer til gammastråle- og partikelterapiudstyr. Udløber den 30. juni 2021.
 23. Bly som legeringselement til lejer og slidflader i medicinsk udstyr, der udsættes for ioniserende stråling. Udløber den 30. juni 2021.
 24. Bly, der muliggør vakuumtætte forbindelser mellem aluminium og stål i billedforstærkere til røntgenbilleder. Udløber den 31. december 2019.
 25. Bly i overfladebelægninger til konnektorsystemer, som kræver ikke-magnetiske konnektorer, der anvendes varigt ved en temperatur under – 20 °C under normale drifts- og opbevaringsforhold. Udløber den 30. juni 2021.
 26. Bly i følgende anvendelser, der anvendes varigt ved en temperatur under – 20 °C under normale drifts- og opbevaringsforhold:
 - a) lodninger i printplader
 - b) afbryderbelægninger til elektriske og elektroniske komponenter og printpladebelægninger
 - c) lodninger til forbindelse af ledninger og kabler
 - d) lodninger til forbindelse af transducere og sensorer.
- Bly i lodninger i elektriske forbindelser til temperatursensorer i anordninger, der er beregnet til regelmæssig anvendelse ved temperaturer under – 150 °C.
- Udløber den 30. juni 2021.
27. Bly i
 - loddemateriale

- belægninger på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader
- forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele

som anvendes i

a) magnetfelter inden for en kugle af 1 meters radius med centrum i magnetens isocenter i radiologisk udstyr til medicinsk magnetisk resonans skanning, herunder patientmonitorer fremstillet til brug inden for denne kugle, eller

b) i magnetfelter inden for 1 meters afstand til yderfladen af cyklotronmagneter og magneter til stråletransport og stråleretningskontrol i forbindelse med partikelterapi.

Udløber den 30. juni 2020.

c) ikke-integrerede MRI-spoler, for hvilke overensstemmelseserklæringen for den pågældende model er udstedt første gang inden den 23. september 2022, eller

d) MRI-apparater med integrerede spoler, der anvendes i magnetfelter inden for en kugle af 1 meters radius med centrum i magnetens isocenter i udstyr til medicinsk magnetisk resonans-billeddannelse, for hvilket overensstemmelseserklæringen er udstedt første gang inden den 30. juni 2024.

Udløber den 30. juni 2027.

28. Bly i loddemateriale til montering af digitale array-detektorer af cadmiumtellurid og cadmiumzinktellurid på printplader. Udløber den 31. december 2017.

29. Bly i legeringer som superleder eller varmeleder anvendt i kryokølede kølehoveder og/eller kølesonder og/eller potentialeudligningssystemer, i medicinsk udstyr (kategori 8) og/eller i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter. Udløber den 30. juni 2021.

30. Hexavalent chrom i alkalimetalkilder til fremstilling af fotokatoder i billedforstærkere til røntgenbilleder indtil den 31. december 2019 og i reservedele til røntgensystemer, der er bragt i omsætning i EU inden den 1. januar 2020.

31. Bly, cadmium og hexavalent chrom i genanvendte reservedele, der er udtaget fra medicinsk udstyr, der er bragt i omsætning før den 22. juli 2014, til anvendelse i udstyr i kategori 8, der er bragt i omsætning før den 22. juli 2021, forudsat at genanvendelsen foregår i lukkede kontrollerbare virksomhed-til-virksomhed-retursystemer, og at forbrugeren bliver underrettet om, at dele bliver genanvendt.

Udløber den 5. november 2017.

31a. Bly, cadmium, hexavalent chrom og polybromerede diphenylethere (PBDE) i reservedele fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller elektronmikroskoper og tilbehør dertil, forudsat at genbrug sker inden for rammerne af auditerbare lukkede virksomhed-til-virksomhed-retursystemer, og at ethvert genbrug af dele meddeles kunden.

Undtagelsen finder anvendelse fra den 6. november 2017.

Udløber:

a) den 21. juli 2021 for anvendelser i andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

b) den 21. juli 2023 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

c) den 21. juli 2024 for anvendelser i elektronmikroskoper og tilbehør dertil.

32. Bly i loddematerialer på printkort i detektorer og dataopsamlingsenheder til positronemissionstomografer, der er indbygget i MRI-udstyr. Udløber den 31. december 2019.

33. Bly i loddematerialer på bestykkede printkort, der anvendes i andet mobilt medicinsk udstyr i klasse IIa og IIb i direktiv 93/42/EØF end bærbare førstehjælpsdefibrillatorer. Udløber den 30. juni 2016 for klasse IIa og den 31. december 2020 for klasse IIb.

34. Bly som aktivator i lyspulver i udladningslamper til brug som ekstrakorporale fotofereslamper, der indeholder BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5\cdot\text{Pb}$) fosfor. Udløber den 22. juli 2021

35. Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) til bagbelysning i LCD-skærme (højst 5 mg kviksølv pr. lyskilde), som anvendes i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der bringes i omsætning inden den 22. juli 2017. Udløber den 21. juli 2024.

36. Bly anvendt i andre konnektorsystemer end »C-press« konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins) til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter. Udløber den 31. december 2020. Kan anvendes efter denne dato i reservedele til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som bringes i omsætning inden den 1. januar 2021.

37. Bly i platinerede platinelektroder, der anvendes til målinger af ledningsevne, hvor mindst ét af følgende forhold gør sig gældende:

a) målinger i et bredt måleområde med et ledningsevneinterval på mere end én størrelsesorden (f.eks. et interval mellem 0,1 mS/m og 5 mS/m) i laboratorieanvendelser for ukendte koncentrationer

b) målinger af opløsninger, hvor der kræves en nøjagtighed på +/- 1% af prøveintervallet, og hvor elektrodens korrosionsbestandighed er påkrævet for en hvilken som helst af følgende opløsninger

i) opløsninger med en surhedsgrad < pH 1

ii) opløsninger med en alkalinitet > pH 13

iii) ætsende opløsninger, som indeholder halogengas

c) målinger af ledningsevne over 100 mS/m, som skal udføres med bærbare instrumenter

Udløber den 31. december 2025

38. Brugen af bly i loddemateriale i en grænseflade af SDE (stacked die elements) med stor flade med over 500 forbindelser pr. grænseflade, som bruges i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer. Udløber den 31. december 2019. Kan anvendes efter denne dato i reservedele til CT- og røntgensystemer, som bringes i omsætning inden den 1. januar 2020.

39. Bly i mikrokanalplader (MCP), som anvendes i udstyr, der mindst har én af følgende egenskaber:

a) kompakt størrelse af elektron/iondetektoren, hvor pladsen til detektoren er begrænset til maksimalt 3 mm/MCP (detektortykkelse + plads til installation af MCP'en), maksimalt 6 mm i alt, og hvor en alternativ udformning, som giver mere plads til detektoren, ikke er videnskabelig og teknisk gennemførlig i praksis.

b) en todimensional spatial opløsning til detektering af elektroner eller ioner, hvor mindst et af følgende forhold gør sig gældende:

i) en svartid på under 25 ns.

ii) et prøvedetekteringsområde større end 149 mm².

iii) en multiplikationsfaktor større end $1,3 \times 10^3$.

c) en svartid under 5 ns for detektion af elektroner eller ioner.

d) et prøvedetekteringsområde større end 314 mm² for detektion af elektroner eller ioner.

e) en multiplikationsfaktor større end $4,0 \times 10^7$.

Undtagelsen ophører på følgende datoer:

a) den 21. juli 2021 for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter

b) den 21. juli 2023 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

c) den 21. juli 2024 for industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

40. Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på mindre end 125 V AC eller 250 V DC.

Udløber 31. december 2020. Må anvendes efter denne dato i reservedele til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som er bragt på markedet før den 1. januar 2021.

41. Bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i amperometriske, potentiometriske og konduktometriske elektrokemiske sensorer i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af blod, andre kropsvæsker og kropsgavver. Udløber den 31. marts 2022.

41a. Bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i amperometriske, potentiometriske og konduktometriske elektrokemiske sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af kreatinin og karbamid i fuldblod. Gælder for kategori 8 og udløber den 31. december 2023.

42. Kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som er egnet til drift med høj driftsfrekvens (> 50 MHz). Udløber den 30. juni 2026.

43. Cadmiumanoder i Hersch-celler til iltensorer, der anvendes i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, hvor der kræves en præcision på under 10 ppm. Udløber den 15. juli 2023.

44. Cadmium i strålingstolerante videokamerarør, der er beregnet til kameraer med en centeropløsning på over 450 TV-linjer til brug i miljøer med eksponering for ioniserende stråling på over 100 Gy pr. time og en samlet dosis på over 100 kGy. Gælder for kategori 9. Udløber den 31. marts 2027.
45. Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i ionselektive elektroder anvendt til patientnær analyse af ioniske stoffer, der er til stede i menneskers legemsvæsker og/eller i dialysevæsker. Udløber den 21. juli 2028.
46. Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i MRI-detektorspoler. Udløber den 1. januar 2024.
47. Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) i reservedele genvundet fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og tilbehør dertil, forudsat at genbrug sker inden for rammerne af auditerbare, lukkede virksomhed-til-virksomhed-retursystemer, og at ethvert genbrug af dele meddeles kunden. Udløber den 21. juli 2028.
48. Bly i superledende kabler og -tråde af bismuth-strontium-calcium-kobberoxid (BSCCO) samt i tilhørende elektriske forbindelser. Udløber den 30. juni 2027.
49. Kviksølv i smeltetrykstransducere til kapillarreometre ved temperaturer over 300 °C og tryk på over 1000 bar. Gælder for kategori 9 og udløber den 31. december 2025.

Bilag 5

EU-overensstemmelseserklæring

1. Nr. ... (entydig identifikation af elektrisk og elektronisk udstyr):
2. Navn og adresse på producenten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på producenten (eller montørens) ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af elektrisk og elektronisk udstyr, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med 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 (*):
6. Hvor det er relevant, referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Supplerende oplysninger:

Underskrevet på vegne af:

(sted og dato):

(navn, stilling) (underskrift):