



# Lovtidende A

## Bekendtgørelse om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer<sup>1)</sup>

I medfør af § 30, § 39 b, § 45, stk. 1, og § 59, stk. 4, i lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017, fastsættes:

### Kapitel 1

#### *Bekendtgørelsens anvendelsesområde*

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, jf. § 2, stk. 1, nr. 3, 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 importeres og sælges til erhvervmæssig 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, erhvervmæssige, industrielle anvendelser og anvendelser til boligformål.
- 9) Udstyr, der specifikt er udformet udelukkende med henblik på forskning og udvikling, som kun importeres og sælges mellem virksomheder.
- 10) Udstyr, der specifikt er udformet til, og som skal installeres som en del af en anden type udstyr, som er

<sup>1)</sup> 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, Kommissionens delegerede direktiv 2012/50/EU af 10. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 348, side 16, Kommissionens delegerede direktiv 2012/51/EU af 10. oktober 2012, EU-Tidende 2012, nr. L 348, side 18, Kommissionens delegerede direktiv 2014/1/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 45, Kommissionens delegerede direktiv 2014/2/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 47, Kommissionens delegerede direktiv 2014/3/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 49, Kommissionens delegerede direktiv 2014/4/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 51, Kommissionens delegerede direktiv 2014/5/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 53, Kommissionens delegerede direktiv 2014/6/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 55, Kommissionens delegerede direktiv 2014/7/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 57, Kommissionens delegerede direktiv 2014/8/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 59, Kommissionens delegerede direktiv 2014/9/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 61, Kommissionens delegerede direktiv 2014/10/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 63, Kommissionens delegerede direktiv 2014/11/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 65, Kommissionens delegerede direktiv 2014/12/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 67, Kommissionens delegerede direktiv 2014/13/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 69, Kommissionens delegerede direktiv 2014/14/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 71, Kommissionens delegerede direktiv 2014/15/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 73, Kommissionens delegerede direktiv 2014/16/EU af 18. oktober 2013, EU-Tidende 2014, nr. L 4, side 75, Kommissionens delegerede direktiv 2014/69/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 72, Kommissionens delegerede direktiv 2014/70/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 74, Kommissionens delegerede direktiv 2014/71/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 76, Kommissionens delegerede direktiv 2014/72/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 78, Kommissionens delegerede direktiv 2014/73/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 80, Kommissionens delegerede direktiv 2014/74/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 82, Kommissionens delegerede direktiv 2014/75/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 84, Kommissionens delegerede direktiv 2014/76/EU af 13. marts 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 148, side 86, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/573 af 30. januar 2015, EU-Tidende 2015, nr. L 94, side 4, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/574 af 30. januar 2015, EU-Tidende 2015, nr. L 94, side 6, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015, EU-Tidende 2015, nr. L 137, side 10, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2016/585 af 12. februar 2016, EU-Tidende 2016, nr. L 101, side 12, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2016/1028 af 19. april 2016, EU-Tidende 2016, nr. L 168, side 13, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2016/1029 af 19. april 2016, EU-Tidende 2016, nr. L 168, side 15, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2017/1009 af 13. marts 2017, EU-Tidende 2017, nr. L 153, side 21, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2017/1010 af 13. marts 2017, EU-Tidende 2017, nr. L 153, side 23, Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2017/1011 af 15. marts 2017, EU-Tidende 2017, nr. L 153, side 25 og Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2017/1975 af 7. august 2017, EU-Tidende 2017, nr. L 281, side 29.

udelukket fra eller ikke henhører under denne bekendtgørelses anvendelsesområde, som kun kan fungere som en del af dette udstyr, og som kun kan erstattes af udstyr, der er udformet på samme specifikke måde.

*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.
- 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) 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.
- 4) Erhvervsdrivende: Producenten, EU-importøren, importøren, forhandleren og den bemyndigede repræsentant.
- 5) EU-importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Danmark, og importerer elektrisk og elektronisk udstyr fra ikke EU-medlemsstater og sælger dette i EU eller anvender det erhvervsmæssigt.
- 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) 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.
- 8) 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.
- 9) Importør: Enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Danmark, som importerer elektrisk og elektronisk udstyr fra en anden EU-medlemsstat.
- 10) Forhandler: Enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra producenten eller EU-importøren, som importerer elektrisk og elektronisk udstyr fra andre EU-medlemsstater og sælger dette, eller i øvrigt sælger elektrisk og elektronisk udstyr.
- 11) Industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter: Overvågnings- og reguleringsinstrumenter udarbejdet udelukkende til industriel eller professionel brug.
- 12) 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.
- 13) Medicinsk udstyr: Medicinsk udstyr som defineret i § 1, stk. 2, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1263 af 15. december 2008 om medicinsk udstyr.
- 14) 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.
- 15) Mobile ikke-vejgående maskiner, der udelukkende importeres og sælges til erhvervsmæssig brug: Maskiner med en indbygget strømkilde, hvis drift enten kræver mobilitet eller en kontinuerlig eller semikontinuerlig flytning mellem en række faste arbejds punkter under arbejdet.
- 16) 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.
- 17) 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.
- 18) 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.
- 19) Teknisk specifikation: Et dokument, der fastsætter tekniske krav, som et produkt, en proces eller en tjeneste skal opfylde.
- 20) 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

### *Begrænsninger af import og salg af elektrisk og elektronisk udstyr*

§ 3. Det er forbudt at importere eller sælge elektrisk og elektronisk udstyr, kabler og reservedele, 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. 2-4.

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. Kabler til eller reservedele til reparation, genbrug, opdatering af funktioner eller opgradering af kapacitet af følgende udstyr må fortsat importeres og sælges:

- 1) Elektrisk og elektronisk udstyr, der er importeret og solgt inden den 1. juli 2006.
- 2) Medicinsk udstyr importeret og solgt inden den 22. juli 2014.
- 3) Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik importeret og solgt inden den 22. juli 2016.
- 4) Overvågnings- og reguleringsinstrumenter importeret og solgt inden den 22. juli 2014.
- 5) Industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter importeret og solgt inden den 22. juli 2017.

Stk. 4. 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, EU-importører samt importører og forhandlere*

§ 4. Producenten skal sikre følgende, før elektrisk og elektronisk udstyr sælges:

- 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 blevet solgt.
- 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. EU-importøren skal sikre følgende, før import og salg af elektrisk og elektronisk udstyr:

- 1) at elektrisk og elektronisk udstyr opfylder § 3 og
- 2) EU-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. EU-importøren skal sikre sig, at producenten har gennemført følgende, før import og salg af elektrisk og elektronisk udstyr:

- 1) at der er foretaget den krævede overensstemmelsesvurdering, jf. § 12,
- 2) at der er udarbejdet den tekniske dokumentation, jf. § 12, stk. 2,
- 3) at det elektriske og elektroniske udstyr er forsynet med CE-mærkning, jf. § 14,
- 4) at det elektriske eller elektroniske udstyr er forsynet 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) at producentens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse fremgår af det elektriske eller elektroniske udstyr, jf. § 4, stk. 1, nr. 6, og
- 6) at producenten, hvis dette kræves, samarbejder med myndighederne, jf. § 7, stk. 2.

Stk. 3. EU-importøren har i øvrigt følgende forpligtelser for importeret og solgt elektrisk og elektronisk udstyr:

- 1) EU-importøren skal i ti år efter, at elektrisk og elektronisk udstyr er importeret eller solgt, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, og skal på forlangende kunne stille den tekniske dokumentation til rådighed for myndighederne.
- 2) EU-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 EU-importør, hvis denne finder eller har grund til at tro, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke er i overensstemmelse med § 3, må ikke importere og sælge pågældende elektriske og elektroniske udstyr, før det er blevet bragt i overensstemmelse med § 3, og før EU-importøren har underrettet producenten samt myndighederne herom.

§ 6. Importøren og forhandleren skal sikre, at solgt elektrisk og elektronisk udstyr lever op til følgende krav:

- 1) kravene vedrørende CE-mærkning, jf. § 14,
- 2) at 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) at producentens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af det elektriske eller elektroniske udstyr, jf. § 4, stk. 1, nr. 6, og
- 4) at producenten, hvis dette kræves, samarbejder med myndighederne, jf. § 7, stk. 2.

*Stk. 2.* Importører og forhandlere, der finder eller har grund til at tro, at elektrisk og elektronisk udstyr ikke er i overensstemmelse med § 3, må ikke sælge pågældende elektriske og elektroniske udstyr, før det er blevet bragt i overensstemmelse med § 3, og importøren og forhandleren skal orientere EU-importøren eller producenten samt myndighederne herom.

§ 7. Hvis producenten, EU-importøren, importøren eller forhandleren finder eller har grund til at tro, at elektrisk og elektronisk udstyr, som denne har importeret eller solgt, 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 importører og 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, EU-importøren, importøren eller forhandleren skal på anmodning fra myndighederne udlevere al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere elektrisk og elektronisk udstyrs overensstemmelse med denne bekendtgørelse. Producenten, EU-importøren, 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 importeret eller solgt.

§ 8. Den erhvervsdrivende skal i en periode på 10 år efter at et bestemt elektrisk og elektronisk udstyr er importeret eller solgt overfor 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 EU-importører, importører og forhand-

lere, når den pågældende importerer eller sælger elektrisk eller elektronisk udstyr i sit navn eller varemærke eller ændrer elektrisk eller elektronisk udstyr, der allerede er importeret eller solgt, 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 importeret eller solgt,
- 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, 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 sælges 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 sælges.

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 2 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 m.v.

§ 17. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2018.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 1331 af 17. november 2016 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer, ophæves, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Undtagelserne i punkt 9.b, 13.a og 13.b på bilag 3 til bekendtgørelse nr. 1331 af 17. november 2016 om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer, finder fortsat anvendelse frem til den 6. juli 2018.

§ 18. For udstyr, der er importeret eller solgt 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 importeres og sælges indtil den 22. juli 2019.

§ 19. De begrænsninger, der gælder for DEHP, BBP, DBP og DIBP, jf. bilag 2, finder anvendelse fra den 22. juli 2019. Dog for medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, og for overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, først fra den 22. juli 2021, jf. bilag 2.

Stk. 2. De undtagelser, som fremgår af bilag 3, punkt 9.b, 9.b)-(I), 13.a, 13.b, 13.b)-(I), 13.b)-(II) og 13.b)-(III), finder anvendelse fra den 6. juli 2018.

Stk. 3. Den undtagelse, som fremgår af bilag 3, punkt 39.a, finder anvendelse fra den 21. november 2018.

*Underskriftssted*

UNDERSKRIVER 1

/ Underskriver 2

**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****Begrænsninger af import og salg af elektrisk og elektronisk udstyr, jf. § 3.**

Det er forbudt at importere og sælge elektrisk og elektronisk udstyr, 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 koncentrationsværdier 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 (EEE), der er importeret eller solgt 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 importeret eller solgt 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.

## 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: 5 mg	Udløber den 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. brænder efter den 31. december 2011 og indtil den 31. december 2012; der må anvendes 2,5 mg pr. brænder efter den 31. december 2012.
1.b	til almenbelysning $\geq$ 30 W, men < 50 W: 5 mg	Udløber den 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
1.c	til almenbelysning $\geq$ 50 W, men < 150 W: 5 mg	
1.d	til almenbelysning $\geq$ 150 W: 15 mg	
1.e	til almenbelysning, af cirkulær eller kvadratisk form og med rørdiameter $\leq$ 17 mm	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 7 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
1.f	til specialformål: 5 mg	
1.g	til almenbelysning < 30 W og en levetid på mindst 20 000 timer: 3,5 mg	Udløber den 31. december 2017, jf. dog nedenfor.  Ansøgning om fornyelse er under behandling af Kommissionen efter artikel 5, stk. 3-7 i 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. Undtagelsen forbliver derfor gyldig indtil Kommissionen har truffet afgørelse om fornyelsen, jf. direktivets artikel 5, stk. 5, 2. punktum.
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 (fx T2): 5 mg	Udløber den 31. december 2011; der må anvendes 4 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
2.a. 2	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter $\geq$ 9 mm, men $\leq$ 17 mm (fx T5): 5 mg	Udløber den 31. december 2011; der må anvendes 3 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
2.a. 3	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 17 mm, men $\leq$ 28 mm (fx T8): 5 mg	Udløber 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter 31. december 2011.



2.a. 4	trepulverrør med normal levetid og rørdiameter > 28 mm (fx T12): 5 mg	Udløber den 31. december 2012; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter den 31. december 2012.
2.a. 5	trepulverrør med lang levetid ( $\geq 25\ 000$ timer): 8 mg	Udløber den 31. december 2011; der må anvendes 5 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
2.b	Kviksølv i andre lysstofrør, højst (pr. rør):	
2.b. 1	lineære halofosfatrør med rørdiameter > 28 mm (fx T10 og T12): 10 mg	Udløb den 13. april 2012.
2.b. 2	ikke-lineære halofosfatrør (alle rørdiameter): 15 mg	Udløb den 13. april 2016.
2.b. 3	ikke-lineære trepulverrør med rørdiameter > 17 mm (fx T9)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
2.b. 4	lyskilder til anden almenbelysning og specialformål (fx induktionslyskilder)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
3.	Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) eller lysstofrør med eksterne elektroder (EEFL) til specialformål, højst (pr. rør):	
3.a	korte ( $\leq 500$ mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 3,5 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
3.b	middel ( $> 500$ mm og $\leq 1\ 500$ mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 5 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
3.c	lange ( $> 1\ 500$ mm)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 13 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
4.a	Kviksølv i andre lavtryksudladningsrør (pr. rør)	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 15 mg pr. rør efter den 31. december 2011.
4.b	Kviksølv i højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder) i lyskilder med forbedret farvegengivelse $R_a > 60$ :	
4.b. I	$P \leq 155$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 30 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
4.b. II	$155$ W $< P \leq 405$ W	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes

		40 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
4.b. III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
4.c	Kviksølv i andre højtryksnatriumlamper til almenbelysning ikke over (pr. brænder):	
4.c. I	$P \leq 155 \text{ W}$	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 25 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
4.c. II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 30 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
4.c. III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen anvendelsesbegrænsninger indtil den 31. december 2011; der må anvendes 40 mg pr. brænder efter den 31. december 2011.
4.d	Kviksølv i højtrykskviksølvlamper (HPMV)	Udløb den 13. april 2015.
4.e	Kviksølv i metalhalogenlamper (MH)	
4.f	Kviksølv i andre udladningslamper til specialformål, som ikke udtrykkeligt er nævnt i dette bilag	
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	Udløb 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	
6.b	Bly som legeringselement i aluminium, højst 0,4 vægtprocent bly	

6.c	Kobberlegeringer med et blyindhold på op til 4 vægtprocent	
7.a	Bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (dvs. blylegeringer med 85 vægtprocent bly eller mere)	
7.b	Bly i loddemateriale til servere, lagringssystemer og array- lagringssystemer, netinfrastrukturudstyr til kobling, signalering, transmission og netkontrol til telekommunikation	Udløb den 21. juli 2016.
7.c. I	Elektriske og elektroniske komponenter, der indeholder bly i glas, anden keramik end dielektrisk keramik i kondensatorer, fx piezoelektriske komponenter, eller en glas- eller keramikmatrix	
7.c. II	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på 125 V AC eller 250 V DC og derover	
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	
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	
9.	Hexavalent chrom til korrosionsbeskyttelse af kulstofstål- kølesystemet i absorptionskøleskabe, højst 0,75 vægtprocent i kølemidlet	
9.b	Bly i lejevåsninger og lejevånder til kølemiddelkompressor 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 lejevåsninger og lejevånder til hermetisk forseglede kølemiddelscrollkompressor med en oplyst indgangseffekt på 9 kW eller derunder	Gælder for kategori 1; udløber den 21. juli 2019.

	til anvendelse inden for opvarmning, ventilation, luftkonditionering og køling	
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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik</li> <li>- 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11</li> <li>- 21. juli 2021 for alle andre kategorier og underkategorier.</li> </ul>
13.b	Cadmium og bly i filterglas og glas til brug som reflektansstandarder	Gælder for kategori 8, 9 og 11; udløber den: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik</li> <li>- 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11</li> <li>- 21. juli 2021 for alle andre underkategorier under kategori 8 og 9.</li> </ul>
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 reflektansstandarder	
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	Udløb 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 halvlederskive og bæresubstrat i integrerede kredsløbspakker med flip chip	
16.	Bly i lineære glødelamper med silicatbelagte rør	Udløb den 1. september 2013.
17.	Blyhalogenid som strålingsmodificerende tilsætning i højtryksdamplamper til professionel anvendelse inden for reprografi	Udløb 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) <sub>2</sub> MgSi <sub>2</sub> O <sub>7</sub> :Pb)	Udløb 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 <sub>2</sub> O <sub>5</sub> :Pb)	
19.	Bly i særlige sammensætninger som PbBiSn-Hg og PbInSn- Hg som hovedamalgam og PbSn-Hg som hjælpeamalgam i kompaktlysstofrør	Udløb 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)	Udløb den 1. juni 2011.
21.	Bly og cadmium i printerblæk til påføring af emaljetryk på glas, fx borsilikatglas og natronkalkglas	
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 gennemplettede huller i skiveformede og »planar array« flerlags keramiske kondensatorer	
25.	Blyoxid i overfladeledende elektronemitterende displays (SED-skærme) indeholdt i komponentstrukturen, herunder især i forseglingsglasfritter og glasfritteringe	Udløb den 21. juli 2016.
26.	Blyoxid i glasindkapslinger i black-light blue lysstofrør	Udløb den 1. juni 2011.
27.	Blylegeringer som loddemateriale til transducere til brug i højeffekthøjtalere (konstrueret til at kunne anvendes i adskillige timer ved akustiske lydtrykniveauer på 125 dB SPL eller derover)	Udløb 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 ( <sup>1</sup> )	

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	Udløb den 21. juli 2016.
31.	Bly i loddematerialer i kviksølvfrie flade lysstofrør (fx til brug i flydende krystaldisplays, designbelysning og industribelysning)	Udløb den 21. juli 2016.
32.	Blyoxid i forseglingsfritte til brug ved fremstilling af vinduer til argon- og kryptonlaserrør	
33.	Bly i loddemateriale til lodning af tynde kobbertråde med en diameter på 100 µm eller mindre i effektransformatorer	Udløb den 21. juli 2016.
34.	Bly i cermetbaserede komponenter til trimmerpotentiometre	
36.	Kviksølv anvendt som katodeforstøvningsinhibitor i jævnstrømsplasmaskærme, op til 30 mg pr. skærm	Udløb den 1. juli 2010.
37.	Bly i overfladebehandling af højspændingsdioder på en basis af zinkboratglas	
38.	Cadmium og cadmiumoxid i tykfilmpasta anvendt på aluminiumbundet berylliumoxid	Udløb den 21. juli 2016.
39.	Cadmium i farvekonverterende II-VI-lysdioder (< 10 µg Cd pr. mm <sup>2</sup> lysemitterende areal) til brug i halvlederbaserede belysnings- og display-systemer	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 <sup>2</sup> lysemitterende areal)	Udløber den 31. oktober 2019.
40.	Cadmium i fotoresistorer til optokoblere, der anvendes i professionelt lydudstyr	Udløb den 31. december 2013.
41.	Bly i loddemateriale og overfladebehandling af elektriske og 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.	Udløber den 31. december 2018, jf. dog nedenfor.  Ansøgning om fornyelse er under behandling af Kommissionen efter artikel 5, stk. 3-7 i 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. Undtagelsen forbliver derfor gyldig indtil Kommissionen har truffet afgørelse om fornyelsen, jf. direktivets artikel 5, stk. 5, 2. punktum.

**Bilag 4****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  $\mu\text{m}$ .

19. Bly i billedskærme med flydende krystaller på silicium (LCoS).

20. Cadmium i røntgenmålefiltere.

21. Cadmium i lysstofbelægnings 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 overfladebelægnings til konnektorsystemer, som kræver ikke-magnetiske konnektorer, der anvendes varigt ved en temperatur under  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  under normale drifts- og opbevaringsforhold. Udløber den 30. juni 2021.

26. Bly i følgende anvendelser, der anvendes varigt ved en temperatur under  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  under normale drifts- og opbevaringsforhold:

a) lodninger i printplader

b) afbryderbelægnings til elektriske og elektroniske komponenter og printpladebelægnings

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  $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Undtagelserne udløber den 30. juni 2021.

27. Bly i

— loddemateriale

— belægnings 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.

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

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

30. Hexavalent chrom i alkalimetalkilder til fremstilling af fotokatoder i billedforstærkere til røntgenbille-der indtil den 31. december 2019 og i reservedele til røntgensystemer, der er bragt i omsætning i EU in-den 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 omsæt-ning 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 diphenyletere (PBDE) i reservedele fra og an-vendt 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 positronemissionstomo-grafer, 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 fotofereselamper, der indeholder BSP ( $\text{BaSi}_2\text{O}_5:\text{Pb}$ ) fosfor. Udløber den 22. juli 2021

35. Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) til bagbelysning i LCD-skærme (højest 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 (PPE), 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  $\pm 1\%$  af prøveintervallet, og hvor elektrodens korrosionsbestandighed er påkrævet for en hvilken som helst af følgende opløsninger: i) opløsninger med en surhedsgrad  $< \text{pH } 1$  ii) opløsninger med en alkalinitet  $> \text{pH } 13$  iii) ætsende opløsninger, som indeholder halogengas,

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

Udløber den 31. december 2018.

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  $149 \text{ mm}^2$ .

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  $314 \text{ mm}^2$  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-vitro diagnostik ved analyse af blod, andre kropsvæsker og kropsgasser. Udløber den 31. december 2018.

42. Kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilledannelse, som er egnet til drift med høj driftsfrekvens (> 50 MHz). Udløber den 30. juni 2019.

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.

**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 for og på vegne af: .....

.....

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)