



Miljø- og  
Fødevarerministeriet  
Departementet

Kemikalier  
Den 25. februar 2016  
MFVM 044

## Notat til Folketingets Europaudvalg og Miljø- og Fødevarerudvalg

**Kommissionens forslag om en delegeret retsakt om undtagelse for indhold af bly, cadmium, hexavalent krom og polybromerede diphenyl ether (PBDE) i reservedele genvundet fra og anvendt til reparation og produktion af nyt medicinsk udstyr og elektronmikroskoper fra Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (Delegeret retsakt)**

**KOM-dokument C(2016) 748**

### Resumé

*Kommissionen har fremsendt forslag til delegeret retsakt om tilpasning ift. den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS Direktivet).*

*Forslaget kan finde anvendelse på producenter af medicinsk udstyr og elektronmikroskoper, der indsamler deres egne brugte apparater, der ikke virker længere og anvender dele af udstyret til at reparere andre apparater eller bygge nyt udstyr udelukkende af gamle dele. Det vurderes samlet set, at have en gavnlig effekt for miljøet, at delenes livstid forlænges i nye apparater. Kommissionen foreslår derfor, at der gives en tidsbegrænset undtagelse til bly, cadmium, hexavalent krom og polybromerede diphenylether (PBDE) i (reserve)dele 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.*

*Forslaget vurderes ikke af have væsentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.*

*Medlemslandene kan skriftligt gøre indsigelse mod forslaget frem til den 4. marts 2016.*

*Den delegerede retsakt vurderes generelt at påvirke beskyttelsesniveauet positivt i forhold til affaldsforebyggelse samt besparelse af energi og materialer til produktion af nye dele. Regeringen finder det i den forbindelse positivt, at forslaget, kan fremme cirkulær økonomi på europæisk plan.*

*Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt.*

### Baggrund

Kommissionen sendte d. 12. februar 2016 forslag om tilpasning i forhold til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS Direktivet).

Forslaget er vedtaget af Kommissionen med hjemmel i RoHS direktivet som en delegeret retsakt. Den delegerede retsakt kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse

indenfor en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Medlemslandene kan fremsende eventuelle indsigelser til Rådets sekretariat frem til den 4. marts 2016.

### **Formål og indhold**

Bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr omfatter materialer og komponenter, der er undtaget fra direktivets begrænsninger af farlige stoffer for så vidt angår elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter. I juni 2015 indeholdt bilaget 42 undtagelser (sidste opdaterede version fra Kommissionen).

Forbuddet mod farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr trådte i kraft i 2006. Generelt for overvågning- og monitoringsudstyr og medicinsk udstyr trådte kravene i kraft fra 2014. Som udgangspunkt er de stoffer, der er begrænset i direktivet kun begrænset i reservedele, hvis det udstyr, som de er reservedel til, også skulle overholde kravet om forbud mod farlige stoffer på det tidspunkt, de blev bragt i omsætning (markedsført første gang på det europæiske marked). Det er det såkaldte "Repair as produced"- princip.

Der findes i dag producenter af medicinsk udstyr og elektronmikroskoper, der indsamler deres egne brugte apparater, der ikke virker længere og anvender dele af udstyret til at reparere andre apparater eller bygge nyt udstyr udelukkende af gamle dele.

På den måde kan der anvendes brugte dele til at reparere nyt udstyr, således at kravet til reservedelens indhold af farlige stoffer ikke overholdes.

Når der bygges nyt udstyr af brugte dele er der ikke længere tale om en reparation, men om produktion af nyt udstyr. Derfor kommer anvendelsen af gamle underdele i konflikt med direktivets krav, da underdelene kan indeholde farlige stoffer.

Elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr og elektronmikroskoper er produkter, der generelt har en meget lang levetid, og hvor underdelene ofte er meget robuste. Der er derfor tradition for at genbruge underdele fra brugte apparater.

Kommissionen har vurderet, at det samlet set har en gavnlig effekt for miljøet at genanvende gamle underdele af elektronmikroskoper og elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr og foreslår derfor følgende undtagelse til det generelle forbud i direktivet:

"31a. Bly, cadmium, hexavalent krom 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.

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."

Der lægges generelt vægt på at fremme genbrug i RoHS direktivet.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt.

### **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

RoHS direktivet er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer (RoHS – bekendtgørelsen).

### **Konsekvenser**

#### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslaget er et delegeret direktiv og skal derfor indarbejdes i dansk ret i form af en ændring i RoHS bekendtgørelsen, så undtagelsen fremgår heraf.

#### Statsfinansielle konsekvenser og administrative konsekvenser for det offentlige:

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlig eller konsekvenser for EU's budget.

#### Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

#### Erhvervsøkonomiske og administrative omkostninger for virksomhederne

Forslaget vurderes ikke af have væsentlige administrative eller erhvervsøkonomiske omkostninger.

I ansøgningen for elektronmikroskoper anføres det, at det vil skabe ulige konkurrenceforhold for de europæiske producenter, hvis de ikke længere må genanvende gamle underdele som deres konkurrenter uden for EU er berettiget til. Det anføres, at underdelene er mange millioner Euro værd, uden at der er lavet en egentlig vurdering af virksomhedernes potentielle tab.

Herudover anfører de, at hvis de ikke kan genanvende gamle underdele, kan det medføre, at priserne for elektronmikroskoper vil kunne stige.

Det antages, at det samme vil kunne gøre sig gældende for elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr. Hvilket vil påvirke økonomien for sundhedsvæsenet negativt.

### **Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser**

Forslaget vurderes generelt at påvirke beskyttelsesniveauet positivt i forhold til affaldsforebyggelse samt besparelse af energi og materialer til produktion af nye dele. Forslaget kan således fremme cirkulær økonomi på europæisk plan.

Forslaget vil medføre, at visse komponenter med miljøskadelige stoffer ikke udtages af kredsløbet på nuværende tidspunkt, men ikke, at der tilføres nye komponenter med de af undtagelsen omfattede stoffer.

I ansøgningen er det således beregnet, at mængden af dele fra elektronmikroskoper er ca. 1000 kg om året. I tilfælde af, at delene ikke længere kan genanvendes på det Europæiske marked vil ca. en tredjedel af underdelene blive affald, dvs. 330 kg.

Det anslås, at delene til elektronmikroskoper i dag samlet set i EU indeholder ca. 50 kg bly, hvoraf ca. 17 kg anvendes til reparation af nye elektronmikroskoper eller til at bygge nye elektronmikroskoper der bringes i omsætning på det europæiske marked.

For elektronmikroskoper anslås mængden af krom VI i værste fald være 5000 ppm i de coatings, hvor der er brugt krom VI. Grænseværdien i RoHS er 1000 ppm.

For medicinsk udstyr gives der i ansøgningen et eksempel fra en virksomhed i EU, der har specialiseret sig i ombygning (refurbishment). Inden for deres branche anslås mængden af gamle underdele på globalt plan at udgøre 1600 tons, hvoraf ca. 1400 tons kan genbruges.

### **Høring**

Kommissionen har haft forslaget i offentlig høring. Miljøstyrelsen har i den sammenhæng videreformidlet oplysningen om at forslaget var i høring og været opmærksom på om danske virksomheder skulle have særlige interesser. Miljøstyrelsen har ikke modtaget kommentarer til undtagelsen i den forbindelse.

Forslaget har været i høring i Miljøspecialudvalget i perioden 23.- 25. januar 2016. Der er ikke fremkommet substantielle bemærkninger i den forbindelse

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Forslaget har været drøftet i en ekspertgruppe, hvor få lande udtalte sig om forslaget. Der fremkom både positive og forbeholdne udtalelser i den forbindelse, men det kan ikke derfra konkluderes, hvorvidt der er bred opbakning til forslaget.

Et medlemsland har i forbindelse med drøftelserne påpeget, at der i forbindelse med undtagelsen foreligger den mulighed, at producenterne fremadrettet i højere grad vil sælge nye produkter med skadelige stoffer til kunder uden for EU og apparater, der er bygget af brugte underdele til det europæiske marked, således at brugen af de skadelige stoffer reelt ikke udfases fra de europæiske apparater.

For at imødekomme denne bekymring er det i ansøgningen blandt andet anført, at stort set alt nyt elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr og elektronmikroskoper er identisk, uanset om det sælges indenfor eller udenfor EU. Derudover anføres det, at der for så vidt angår elektronmikroskoperne allerede nu er tale om et lukket kredsløb samt at nye og gamle dele fremstilles, så de er kompatible.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen støtter generelt, at farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr begrænses i videst muligt omfang, men støtter, at der tages særlige hensyn for så vidt angår elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

Som udgangspunkt er de stoffer, der er begrænset i RoHS-direktivet kun begrænset i forhold til reservedele, hvis det udstyr, som de er reservedel til, også skulle overholde kravet om forbud mod farlige stoffer på det tidspunkt, de blev bragt i omsætning. Der er i den forbindelse en udfordring, når nyt udstyr primært produceres af genbrugte dele, idet de således ikke er omfattet af undtagelsen og dermed ikke må indeholde de regulerede stoffer.

Regeringen finder det positivt, at producenter af medicinsk udstyr og elektronmikroskoper indsamler deres egne brugte apparater, der ikke virker længere og anvender dele af udstyret til at reparere andre apparater eller bygge nyt udstyr udelukkende af gamle dele. Der lægges i den sammenhæng vægt på, at der ikke opstilles unødvendige hindringer i den forbindelse, på grund af at denne forretningsudvikling ikke nødvendigvis var forudsat i forbindelse med vedtagelsen af det generelle forbud.

Regeringen finder, at forslaget kan fremme cirkulær økonomi på europæisk plan, herunder medføre mindre WEEE affald og støtter derfor, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning

### **Tidligere forelæggelser for Folketinget**

Sagen forelægges Folketinget til orientering.