



**Miljø- og
Fødevarerministeriet**
Departementet

Den 14. januar 2020
MFVM 008

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede retsakt om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS-direktivet) vedrørende undtagelse 41 for bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid, der anvendes i visse typer medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af blod, andre kropsvæsker og kropsgasser (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har den 17. december 2019 fremsendt en delegeret retsakt om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. Retsakten indebærer, at undtagelse 41 om anvendelse af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid, der anvendes i visse typer medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af blod, andre kropsvæsker og kropsgasser, tillades i en tidsbegrænset periode. Den delegerede retsakt vurderes generelt ikke at svække beskyttelsesniveauet i Danmark i den korte gyldighedsperiode. Retsakten vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen kan støtte undtagelsen, da der er tale om en midlertidig kortvarig forlængelse af en specifik anvendelse af bly og den samlede negative miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitution forventes at være større end de samlede fordele herved. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt og vil otte dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Baggrund

Kommissionen har den 17. december 2019 fremsendt delegeret retsakt om tilpasning 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).

Kommissionen har vedtaget den delegerede retsakt med hjemmel i RoHS-direktivets artikel 5, stk.1, litra a), som et delegeret direktiv. Artikel 5 indeholder bestemmelser om tilpasning af direktivets bilag III og IV til den videnskabelige og tekniske udvikling.

Den delegerede retsakt er udstedt i henhold til TEUF artikel 290 og kan kun træde i kraft, såfremt Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på to måneder, i dette tilfælde indtil

18. februar 2020. Fristen for indsigelse kan forlænges med to 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.

Formandskabet har anmodet om eventuelle indsigelser fra medlemsstaterne senest den 27. januar 2020.

Formål og indhold

RoHS-direktivet giver aktører og virksomheder mulighed for at ansøge om midlertidige undtagelser fra de begrænsninger, som et stof er underlagt under direktivet. Direktivets bilag III og IV indeholder en optegnelse over de materialer og komponenter i elektrisk og elektronisk udstyr, til specifikke anvendelser, som er fritaget fra begrænsning i henhold til direktivet.

For at en undtagelse ifølge direktivets artikel 5, stk. 1, litra a) kan optages på bilag III og IV skal det fastslås, at optagelsen ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), og at en af følgende betingelser er opfyldt:

- Det er ikke teknisk eller videnskabeligt muligt i praksis at eliminere eller substituere dem ved hjælp af ændringer af udformningen eller materialer og komponenter, der ikke kræver anvendelse af materialer eller stoffer på listen i bilag II;
- Alternativernes pålidelighed er ikke sikret;
- Den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved.

Undtagelse 41, for 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 kropsgasser, i RoHS-direktivets bilag IV, skulle have været udløbet den 31. december 2018, men eftersom der er blevet indsendt en ansøgning den 25. maj 2017 om fornyelse af undtagelsen efter proceduren i RoHS-direktivet, er undtagelsen stadig gyldig, indtil Kommissionen træffer afgørelse i ansøgningen om fornyelse.

Dette gælder nærmere bestemt for de kategorier af elektrisk og elektronisk udstyr, der fremgår af RoHS bilag I, nr. 8, dvs. for medicinsk udstyr.

Det medicinske udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse bruges til at analysere patientens blod og give nøjagtige målinger af specifikke analyseparametre, der er vitale for medicinsk diagnostik og patientbehandling. Med sensor kortet finder de elektrokemiske målinger af ovenstående analyser sted. Bly i PVC-sensorkortene til det pågældende medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik (blodanalyser) forøger sensorernes ydeevne, hvilket er nødvendigt, hvis ydeevnen i henseende til analytisk pålidelighed skal være optimal som hævdet i produktoplysningerne, således at kravene i EU-lovgivningen om medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik opfyldes.

Kommissionen har vurderet, at en undtagelse kan gives for den specifikke anvendelse for kategori 8, da det er vurderingen, at den på nuværende tidspunkt ikke vil svække den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Der findes blyfrie teknologier på markedet til visse analysatorer, som fremstilles af andre producenter, men det kræver ekstra tid at teste alternativernes pålidelighed til den specifikke anvendelse, som ansøgningen vedrører, og en afskaffelse af undtagelsen vil forventes unødigt at frembringe betydelige mængder affald, sammenholdt med den mængde bly, man vil kunne undgå at markedsføre. Med henvisning til den igangværende REACH-

begrænsningsproces for bly i PVC får undtagelsen en kort gyldighedsperiode for at sikre fuld tilpasning til denne forordning. Det vurderes, at den korte gyldighedsperiode vil være tilstrækkelig til, at ansøger i denne tidsperiode kan tilpasse sig brugen af blyfri PVC.

Gyldighedsperioden er fastsat til to år fra datoen for offentliggørelsen af det delegerede direktiv i Den Europæiske Unions Tidende. Undtagelsen forventes ikke at have nogen socioøkonomiske indvirkninger i den korte gyldighedsperiode, der indrømmes. Den forventes heller ikke at få nogen negativ indvirkning på innovationen på området.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt og kan gøre indsigelse mod den indtil den 18. februar 2020, hvorefter denne frist kan forlænges med yderligere to måneder. Regeringen er ikke bekendt med, at Europa-Parlamentet har udtalt sig om sagen på nuværende tidspunkt.

Nærhedsprincippet

Da der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt, hvor formålet vedrører realiseringen af det indre marked, finder regeringen, at den delegerede retsakt 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

Retsakten er et delegeret direktiv og skal derfor indarbejdes i dansk ret i RoHS-bekendtgørelsen, så undtagelsen fremgår heraf.

Retsakten har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Retsakten skønnes endvidere ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser eller nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Retsakten skønnes at medføre et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU, idet brugen hidtil ikke har været begrænset under RoHS-direktivet.

Undtagelsen har en gyldighedsperiode på to år fra datoen for offentliggørelsen af det delegerede direktiv i Den Europæiske Unions Tidende, for anvendelse af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid, der anvendes i visse typer medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik ved analyse af blod, andre kropsvæsker og kropsgasser.

Høring

Sagen har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget. Der er ikke modtaget bemærkninger.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Den delegerede retsakt forventes at opnå støtte fra et kvalificeret flertal af medlemsstater.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Der er tale om en midlertidig kortvarig forlængelse af en specifik anvendelse af bly, som har en samlet uændret miljøvirkning. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil otte dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.