



Den 13. september 2021  
MIM 079

## 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 en ny undtagelse (46) for brugen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspoler til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI) (delegeret retsakt)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har den 24.08.2021 fremsendt en delegeret retsakt om 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. Med retsakten indføres en ny undtagelse (46) for anvendelse af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspoler til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI) i en tidsbegrænset periode. Den delegerede retsakt vurderes generelt ikke at svække beskyttelsesniveauet i Danmark. Retsakten vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen kan støtte undtagelsen, da alternativernes pålidelighed ikke er sikret. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt.

#### Baggrund

Kommissionen har den 24.08.2021 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 24.10.2021. 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.

Rådssekretariatet har anmodet om eventuelle indsigelser fra medlemsstaterne senest den 24.09.2021.

#### 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.

Kommissionen modtog to ansøgninger for en ny undtagelse (46) hhv. den 12. september 2018 og den 2. oktober 2019 for anvendelsen af DEHP i hhv. polyvinylchlorid (PVC) i spolekabel-aflastningsudstyr i scannere til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI) og plastkomponenter i MRI-detektorspoler. Grundet ligheder behandledes de to ansøgninger samlet som undtagelse for anvendelsen af DEHP i plastkomponenter i MRI-detektorspoler.

Undtagelsen gælder nærmere bestemt for den kategori af elektrisk og elektronisk udstyr, der fremgår af RoHS direktivets bilag I, nr. 8, dvs. medicinsk udstyr.

Kommissionens tekniske og videnskabelige vurdering fremhævede følgende:

DEHP anvendes i plastik komponenter i MRI scannerens detektorspoler for at give de rette materialeegenskaber i forhold til den mekaniske stabilitet og MRI målingens sensitivitet og kvalitet. Det totale årlige forbrug af DEHP i EU til anvendelsen estimeres til 158 kg.

For mange MRI-scannere findes der i øjeblikket ingen DEHP-fri spoler. Der er dog mindst én fabrikant, som leverer DEHP-fri MRI-komponenter.

Udviklingen af alternativer og erstatninger vil kræve mere tid med henblik på at sikre passende og bred tilgængelighed.

På baggrund af den nuværende mangel på tilstrækkelige egnede alternative teknologier og erstatninger vil afvisningen af en undtagelse formodentlig føre til forsyningsknaphed for sundhedstjenester, som afhænger af originale MRI-spoler. Det kan få sundhedsmæssige konsekvenser for mange patienter i EU som følge af manglen på relevante diagnose- og behandlingsfaciliteter.

Kommissionen har vurderet, at en undtagelse kan gives for den specifikke anvendelse for kategori 8, da det er vurderingen, at den ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), og da kravet i artikel 5 stk. litra a) vurderes at være opfyldt med henvisning til, at alternativernes pålidelighed ikke er sikret, og den samlede negative miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning af substitutionen formodentlig vil være større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele.

Kommissionen har vurderet, at undtagelsen kan indrømmes med en gyldighedsperioden på ca. to og et halvt år med henvisning til sikring af, at kompatible plastkomponenter til MRI-spoledetektorer til sundhedstjenester er bredt tilgængelige på EU-markedet og for at give tid til udvikling af egnede og bredt tilgængelige alternativer.

Den 22. juli 2021 trådte forbuddet mod anvendelse af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), buthylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) i medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ikraft. Nærværende undtagelse finder anvendelse fra dagen før forbuddets ikrafttræden, den 21. juli 2021. Undtagelsen finder anvendelse med tilbagevirkende kraft af hensyn til retssikkerheden og for at beskytte de berettigede forventninger om, at den anmodede undtagelse finder anvendelse før ikrafttrædelsen af forbuddet mod anvendelsen af disse stoffer, fra operatører, der leverer det pågældende medicinske udstyr. At undtagelsen finder anvendelse med tilbagevirkende kraft begrundes derudover i en mangel på berettiget interesse i at afbryde forsyningen af det pågældende medicinske udstyr som følge af forbuddets ikrafttræden.

Gyldighedsperioden er fastsat fra den 21. juli 2021 til den 1. januar 2024. Den forventes ikke at få nogen negativ indvirkning på innovationen på området.

Kommissionen har i februar 2021 hørt ekspertgruppen for delegerede retsakter under RoHS-direktivet. Nogle eksperter udtrykte enighed med de forelagte forslag, mens en stor gruppe af eksperter ikke udtalte sig.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt og kan gøre indsigelse mod den indtil 24.10.2021, 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 retsakten er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **Gældende dansk ret**

RoHS-direktivet er implementeret i dansk ret ved bekendtgørelse om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr i EU (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. Dog vurderes det, såfremt undtagelsen ikke indrømmes, at ville medføre forsyningsknaphed for sundhedstjenester, som afhænger af originale MRI spoler, på grund af mangel på tilstrækkelige egnede alternativer. Dette kan i værste fald betyde en udskiftning af hele MRI-systemet. Dette estimeres at koste mellem \$ 1.2 million to \$ 3 million pr. stk. Dertil kommer omkostninger til oplæring af personel. Dette estimeres til 40 timer pr. MRI-tekniker. Det er dog uvist, hvor sandsynligt worst-case scenariet er.

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 ca. to og et halvt år fra den 21. juli 2021 indtil den 1. januar 2024, for brugen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i MRI-detektorspoler.

## **Høring**

Retsakten har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Forbrugerrådet TÆNK. Forbrugerrådet TÆNK bakker ikke op om den danske indstilling om at støtte op om en undtagelse for brug af de fire ftalater (DEHP, BBP, DBP og DIBP) i op til syv år. Forbrugerrådet TÆNK mener, at en syvårig dispensation er unødvendig lang. Dispensationsperioden bør maksimalt have en varighed på tre år, ligesom der bør være krav om, at virksomhederne omstiller deres produktion til produkter uden de fire ftalater (DEHP, BBP, DBP og DIBP).

Hertil bemærkes, at baggrunden for de tre forslag til undtagelser er henholdsvis et hensyn til mangel på tilstrækkelig egnede alternative teknologier og ressourcetilpasningsbetragtninger. Der, hvor substitution er mulig, vurderes undtagelsen som hensigtsmæssig, idet de samlede negative miljø-, sundheds- og forbrugermæssige virkninger ved en substitution af de fire ftalater til de specifikke anvendelser i medicinsk udstyr vurderes at være større end de samlede fordele. En gyldighedsperiode på syv år vurderes på den baggrund af være hensigtsmæssig.

## **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 specifik anvendelse af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), som har en samlet uændret påvirkning af beskyttelsesniveauet. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt.

## **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.