



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Den 13. september 2021
MIM 078

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 ny undtagelse (45) for anvendelsen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i ionselektive elektroder til analyse af menneskers legemsvæsker og/eller dialysevæsker (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 (45) for anvendelsen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i ionselektive elektroder til analyse af menneskers legemsvæsker og/eller dialysevæsker i en tidsbegrænset periode. Den delegerede retsakt vurderes ikke at svække beskyttelsesniveauet i Danmark. Retsakten vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen kan støtte undtagelsen, da alternativernes pålidelighed p.t. ikke er tilstrækkeligt 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.

Rådsekretariatet 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.

Kommisionen modtog den 17. juli 2018 en ansøgning om ny undtagelse (45) i RoHS-direktivets bilag IV for anvendelsen af DEHP i ionselektive elektroder til analyse af menneskers legemsvæsker og/eller i dialysevæsker.

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

Kommissionens tekniske og videnskabelige vurdering fremhævede følgende forhold:

DEHP bruges som membranopløsningsmiddel i ionselektive elektroder i analyseapparater, som muliggør en hurtig "patientnær analyse" af ioniske stoffer, der er til stede i menneskers legemsvæsker og/eller i dialysevæsker. Det årlige forbrug i EU af DEHP til denne anvendelse er ca. 2 tons.

Det vil være teknisk muligt at substituere membranopløsningsmidlet, men de eksisterende alternativer giver ikke gode resultater og kan bl.a. have negative socioøkonomiske virkninger.

Hvis undtagelsen ikke indrømmes, vil det resultere i hurtig forældelse af omkring 500 ton patientnære analyseapparater, der er afhængige af ionselektive elektroder. Den miljømæssige fordel ved ikke at markedsføre DEHP-membranopløsningsmidler er begrænset, eftersom brugte ionselektive elektroder er medicinsk affald, der i sidste ende forbrændes. DEHP bliver ikke returneret til materialekredsløbet.

Hvis undtagelsen ikke indrømmes, vil sundhedsfaciliteterne blive pålagt en tung finansiel og organisatorisk byrde, fordi de patientnære analyseapparater vil skulle udskiftes. Dette kan forhindre eller forsinke analyser, og sundhedstjenesterne vil eventuelt skulle finansiere nyt udstyr, der ikke er planlagt, hvilket har indirekte virkninger for sundheden.

De samlede negative miljø- og sundhedsmæssige virkninger ved at substituere DEHP i ionselektive elektroder vil sandsynligvis veje tungere end de samlede fordele.

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 generelt p.t. ikke er tilstrækkelig sikret, og den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordele herved.

Kommissionen har vurderet, at undtagelsen kan indrømmes med den maksimale gyldighedsperiode på syv år med henvisning til den gennemsnitlige levetid for patientnære analyseapparater, der bruger ion-selektive elektroder, og den tid, der sandsynligvis kræves for omstillingen til et DEHP-frit marked og, at sikre, at der er effektivt teknisk udstyr til sundhedstjenester til rådighed, og for at der er tid til at udvikle passende 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 21. juli 2028. 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. Visse eksperter bifaldt de fremlagte udkast; en stor gruppe af eksperter udtalte sig ikke.

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 retsaksen 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

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

Retsaksen har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Retsaksen skønnes endvidere ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser eller nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Dog vurderes det, såfremt undtagelsen ikke indrømmes, at ville betyde en hurtig forældelse af de eksisterende patientnære analyseapparater, hvilket vil medføre indkøb af et tilsvarende antal nye apparater med forøget omkostninger til følge. Det estimeres, at det samlet vil medføre omkostninger for hospitalerne i EU på > \$ 250 mio. Retsaksen 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 syv år fra den 21. juli 2021 indtil den 21. juli 2028 for anvendelsen af 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.

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 ressourcspildsbetragtninger. 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.