



**Miljøministeriet**  
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 26. marts 2021  
Sagsnummer: 2021-840  
MIM 029

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering grundnotat 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 gyldighedsperioden for undtagelse 42 for anvendelsen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilledannelse (delegeret retsakt).

Formandskabet har anmodet om eventuelle indsigelser fra medlemsstaterne senest den 9. april 2021.

Retsakten skønnes at medføre et uændret beskyttelsesniveau i Danmark og EU.

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

Med venlig hilsen

Lea Wermelin / Henrik Hedeman Olsen



Den 25. marts 2021  
MIM 029

## 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 gyldighedsperioden for undtagelse 42 for anvendelsen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse (delegeret retsakt)**

**KOM-dokument foreligger ikke**

### **Resumé**

*Kommissionen har den 8. marts 2021 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. Med retsакten forlænges gyldighedsperioden for undtagelse 42 om anvendelsen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som tillades i en tidsbegrænset periode. Intravaskulær ultralydbilleddannelse anvendes i små katetre, der indføres i hjertets koronararterier. Den delegerede retsakt vurderes ikke at svække beskyttelsesniveauet i Danmark. Retsакten vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen kan støtte, at undtagelsen vedtages, da der endnu ikke findes pålidelige alternativer, som kan substituere kviksølv til denne anvendelse, og da beskyttelsesniveauet ikke vil være svækket. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage efter oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.*

### **Baggrund**

Kommissionen har den 8. marts 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 en delegeret retsakt. 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

den 9. maj 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.

Formandskabet har anmodet om eventuelle indsigelser fra medlemsstaterne senest den 9. april 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 den 6. oktober 2017 en ansøgning om fornyelse af en eksisterende undtagelse i RoHS-direktivets bilag IV; undtagelse 42, for anvendelsen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som anvendes i små katetre, der indføres i hjertets koronararterier.

Dette gælder nærmere bestemt for den kategori af elektrisk og elektronisk udstyr, der fremgår af RoHS-direktivets bilag I, nr. 8 og 9, dvs. medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

Kviksølv anvendes i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som danner den elektriske ledningsvej mellem den roterende transducer og det ikke-bevægelige elektroniske apparatur. Anvendelsen af kviksølv muliggør blandt andet en højere operationsfrekvens, hvorved der kan opnås billedannelse med en højere opløsning til fordel for patienten.

I øjeblikket er det teknisk umuligt at erstatte kviksølv i de pågældende anvendelser, da der ikke findes nogen pålidelige alternativer til de pågældende anvendelser.

Kommissionen har vurderet, at en undtagelse kan gives for den specifikke anvendelse for kategori 8 og 9, 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. 1, litra a) vurderes at være opfyldt med henvisning til, at substitution eller eliminering af disse anvendelser omfattet af undtagelsen ikke er mulig, da der i øjeblikket ikke forefindes nogen alternativer på markedet, som ville give en tilstrækkelig grad af pålidelighed. Derfor er det ikke videnskabeligt eller teknisk muligt i praksis at substituere eller eliminere kviksølv for de pågældende anvendelser.

Kommissionen har vurderet, at undtagelsen kan indrømmes med den maksimale gyldighedsperiode på syv år med henvisning til, at det ikke er sandsynligt, at nogen pålidelige alternativer til de pågældende

anvendelser, vil blive tilgængelige på markedet i nær fremtid. Gyldighedsperioden er fastsat frem til den 30. juni 2026, da undtagelsen udløb den 30. juni 2019. Undtagelsen forventes ikke at have nogen samfundsøkonomiske indvirkninger i den gyldighedsperiode, der indrømmes. Den forventes heller ikke at få nogen negativ indvirkning på innovationen på området.

Kommissionen har i oktober 2019 hørt ekspertgruppen for delegerede retsakter under RoHS-direktivet, og denne støttede Kommissionens forslag.

### **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt og kan gøre indsigelse mod den indtil den 9. maj 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 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, således 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 syv år fra undtagelsens udløb den 30. juni 2019 frem til den 30. juni 2026, for anvendelse af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilliddannelse.

### **Høring**

Sagen har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget. Det har ikke givet anledning til høringssvar.

### **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 kviksølv, som har en samlet uændret miljøvirkning. Regeringen kan 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.