



Den 8. juni 2022
MIM 57-22

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede retsakt om ændring med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS-direktivet) vedrørende delvis fornyelse af undtagelse 27 for anvendelse af bly i visse MRI-apparater (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har den 16.05.2022 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 retsakten fornyes undtagelse 27 delvist for anvendelse af bly i visse Magnetisk Resonans Imaging (MRI)-apparater i en tidsbegrænset periode på 7 år. Den delegerede retsakt vurderes generelt marginalt at forbedre beskyttelsesniveauet i Danmark, da den viderefører status quo med mindre, indskrænkende modifikationer. Retsakten vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Regeringen kan støtte undtagelsen, da beskyttelsesniveauet ikke vil være svækket. Hvis der blev stillet krav om substitution, ville den samlede negative indvirkning på miljø, sundhed og forbrugerbeskyttelse være større end de samlede fordele herved, bl.a. fordi det ville betyde, at der vil kunne opstå mangel på MRI-udstyr, hvilket kan føre til forringede sundhedsydelse for patienterne. 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 16.05.2022 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 13.07.2022. 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 16.06.2022.

Formål og indhold

RoHS-direktivet giver aktører og virksomheder mulighed for at ansøge om optag eller fornyelse af 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 eller fornyes 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.

Beslutninger om optagelse eller fornyelse af undtagelser og disses gyldighedsperioder skal tage hensyn til alternativernes tilgængelighed, substitutionens socioøkonomiske indvirkning og enhver potentiel indvirkning på innovationen.

Kommisionen modtog den 12. december 2018 en ansøgning om fornyelse af undtagelse 27, litra a i RoHS-direktivets bilag IV for anvendelsen af bly i visse MRI-apparater vedrørende bestemte magneter, der anvendes til partikelterapi.

Den tekniske og videnskabelige vurderingsrapport fremhævede følgende:

- Bly anvendes i loddemateriale, belægninger på tilslutninger og forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele til at skabe ikke magnetiske komponenter, som er nødvendige i udstyr til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI) til diagnostiske formål. Den samlede mængde bly, der bringes i omsætning i EU, forventes at være ca. 200 kg om året.
- I nye modeller af MRI-apparater og -komponenter er substitution og eliminering af bly videnskabeligt og teknisk gennemførlig.
- Ældre modeller af MRI-apparater er kun i begrænset omfang kompatibelt med nye blyfri MRI-komponenter. I nogle MRI-apparater kan de nye blyfri komponenter ikke anvendes. Andre MRI-apparater af ældre dato vil skulle gennemgå en omfattende konstruktionsændring, hvilket medfører, at producenterne i stedet for at koncentrere sig om at udvikle nyt blyfrit medicinsk udstyr med bedre diagnosticeringsevne må bruge en del af deres begrænsede kapacitet på at erstatte bly i eksisterende produkter.
- For i tilstrækkelig grad at imødekomme efterspørgslen efter MRI-komponenter til MRI-apparater af ældre dato, som ikke kan udskiftes, eller hvis konstruktion ikke kan ændres, før undtagelsesperioden udløber, er det nødvendigt, at der fortsat kan anvendes gamle MRI-komponenter, der indeholder bly.

- Overgangen til blyfri MRI-komponenter er skredet frem med forskellige hastigheder for henholdsvis MRI-apparater med integrerede spoler og apparater med ikke-integrerede MRI-spoler.
- Der findes et tilstrækkeligt udvalg af nye modeller af blyfri ikkeintegrerede MRI-spoler til sundhedsfaciliteter. På grund af kompleksiteten i MRI-apparater med integrerede spoler og godkendelsesproceduren for disse, kræver overgangen til blyfri MRI-apparater af denne type mere tid.
- Hvis anmodningen om fornyelse ikke imødekommes, kan det føre til, at MRI-apparater må kasseres, før de er udtjent, fordi der er mangel på kompatible komponenter og ikke er mulighed for at ændre konstruktionen. Der kan også opstå mangel på MRI-udstyr, hvilket kan føre til forringede sundhedsydelse for patienterne.

Kommissionen har vurderet, at undtagelsen kan fornys delvist for den specifikke anvendelse, 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 den samlede negative miljø-, sundheds-, og forbrugerbeskyttelsesmæssige indvirkning som følge af substitutionen er større end de samlede miljø-, sundheds- og forbrugerbeskyttelsesmæssige fordel.

Undtagelsen fornys delvist, da der ikke er behov for en undtagelse for nye modeller af ikkeintegrerede spoler eller MRI-apparater med integrerede spoler efter den 30. juni 2024. Undtagelsen fornys således alene for så vidt angår ikke-integrerede MRI-spoler og MRI-apparater med integrerede spoler, for hvilke overensstemmelseserklæringen er udstedt første gang inden den 30. juni 2024.

Den tidligere formulering i litra a) og b) i undtagelse 27 forbliver uændret og forbliver opført på listen af hensyn til klarheden for interessenterne. Der indføres en ny formulering i litra c) og d), som er begrænset til de faktiske nødvendige anvendelser.

For at sikre, at der er kompatible MRI-komponenter til rådighed for sundhedstjenesterne, og for at give tid til udvikling af blyfri alternativer bør undtagelsen fornyes, idet anvendelsesområdet revideres, og der fastsættes en maksimal varighed på 7 år indtil den 30. juni 2027.

Det delegerede direktiv forventes ikke at få nogen negativ indvirkning på innovationen på området. Kommissionen har hørt ekspertgruppen for delegerede retsakter under RoHS-direktivet den 23. februar 2021.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt og kan gøre indsigelse mod den indtil den 13.07.2022, 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

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Det delegerede direktiv implementeres ved udstedelse af ny RoHS-bekendtgørelse med de ændringer, der følger heraf. Implementeringsfristen er fem måneder efter det delegerede direktivs ikrafttræden.

Økonomiske konsekvenser

Vedtagelse af det delegerede direktiv forventes ikke at medføre væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller EU's budget. Det skønnes heller ikke at medføre samfunds- og erhvervsøkonomiske konsekvenser, da den bevarer status quo, dog tilpasset den tekniske udvikling.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Vedtagelse af det delegerede direktiv vurderes generelt ikke at svække beskyttelsesniveauet i Danmark, da den viderefører undtagelsen dog med et indskrænket anvendelsesområde.

Høring

Et notat om forslaget har været i skriftlig høring i EU Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Rådet For Grøn Omstilling, som støtter forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Den delegerede retsakt forventes at opnå støtte fra et kvalificeret flertal af medlemsstater. Dog er det af enkelte medlemslande herunder Danmark blevet problematiseret, at overensstemmelseserklæringen ikke i praksis gør det muligt for tilsynsmyndigheder at skelne mellem om der er tale om nyt eller gammelt udstyr.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Der er tale om en fornyelse af en undtagelse med indskrænket anvendelsesområde, hvilket ikke udgør en svækkelse af beskyttelsesniveauet. 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.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.