



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. 2023-4046
Ref. MIAUM/HESVE
Den 1. JUNI 2023
MIM 47-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

Om Kommissionens delegerede direktiv om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS-direktivet) for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik. (delegeret retsakt)

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har den 16. maj 2023 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 optages en ny undtagelse (41a) for anvendelsen af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik i en tidsbegrænset periode indtil 31. december 2023. Den delegerede retsakt vurderes ikke at svække beskyttelsesniveauet i Danmark væsentligt i den korte gyldighedsperiode. Retsakten vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske, erhvervsøkonomiske eller erhvervsadministrative konsekvenser. Regeringen kan støtte undtagelsen, da beskyttelsesniveauet under Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) ikke svækkes og pålideligheden af alternativer til den specifikke anvendelse, der er omfattet af den ønskede undtagelse, ikke er sikret. 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. maj 2023 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 den 16. juli 2023. 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 [endelig frist er ikke udmeldt, men forventes at blive den 13. juni 2023].

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.

Kommissionen modtog den 1. december 2021 en ansøgning om optag af en ny undtagelse for bly i PVC, der anvendes i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik. Der er nærmere bestemt tale om en ny undtagelse 41a i RoHS-direktivets bilag IV for anvendelse af bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i amperometriske, potentiometriske og konduktometriske elektrokemiske sensorer, der anvendes i medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ved analyse af kreatinin og karbamid i fuldblod.

De omfattede produkter falder ind under kategori 8 " medicinsk udstyr " i direktivets bilag I og undtagelsens anvendelsesområde er begrænset hertil.

RoHS-direktivet har tidligere undtaget en lignende anvendelse, som udløb d. 31. marts 2022, idet ingen virksomhed havde søgt om fornyelse heraf inden for fristen, dvs. 18 måneder inden undtagelsens udløb jf. direktivets art. 5, stk. 5. Produkter, der omfattes af nærværende undtagelse, men er markedsført i tidsrummet mellem d. 31. marts 2022 og ikrafttrædelse af nærværende delegerede direktiv vil således være i uoverensstemmelse med direktivet. Produkter kan dog lovligt anvendes, hvis de allerede er markedsført.

Den tekniske og videnskabelige vurderingsrapport fremhævede følgende:

Bly anvendes som termisk stabilisator i PVC til sensor kort i engangskassetter, som anvendes i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik. Dette udstyr muliggør en hurtig og nøjagtig måling af f.eks. kreatinin, karbamid, natrium, chlorid, glukose, pH-værdi m.m. på en enkelt blodprøve, der hvor patienterne er f.eks. på skadestuer. Mængden af bly udgør 6,5 vægtprocent i den anvendte PVC.

Ansøger oplyser, at substitutionen af bly i denne anvendelse skrider frem, men for så vidt angår sensor kort til analyse af parametrene kreatinin og karbamid er udviklingen imidlertid ikke tilstrækkeligt fremskreden til, at disse sensor kort kan erstattes.

Det forventes, at udviklingen og valideringen af substitutionsprodukter til nuværende sensor kort for de to parametre kreatinin og karbamid kan være afsluttet ved udgangen af 2023.

Der findes blyfri alternativer på markedet, som kan bruges til at foretage tilsvarende analyser, også kreatinin og karbamid, men disse alternativer kan ikke analysere for alle parametre via et sensor kort, og dermed kan der være behov for flere forskellige sensor kort, samt behov for udskiftning af måleudstyr, som kan give et øget forbrug af materiale.

Det er ansøgers vurdering, at mindre end 14,2 kg bly vil blive bragt på markedet i EU som følge af en undtagelse for perioden indtil udgangen af 2023.

Afvisning af anmodningen om undtagelse kan forventes at få en betydelig indvirkning på de hospitaler, der allerede anvender det pågældende udstyr, da udstyret i så fald ikke kan fungere, så længe blyholdige PVC-sensor kort ikke kan erstattes. De negative konsekvenser vil omfatte for tidligt bortskaffelse af funktionelt udstyr, udgifter til indkøb af nyt udstyr, lagerrum til opbevaring af udstyr indtil sensor kort, der er i overensstemmelse med RoHS kan leveres.

Kommissionen har vurderet, at undtagelsen kan optages for den specifikke anvendelse, da 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 pålideligheden af alternativer til den specifikke anvendelse, der er omfattet af ansøgningen om undtagelse, ikke er sikret. Kommissionen vurderer desuden, at indrømmelsen af undtagelsen vil forhindre negative virkninger for sundhedsfaciliteter, da specifikke parametre fortsat kan analyseres med tilstrækkelig nøjagtighed, og medicinsk udstyr, der allerede er på markedet, fortsat kan anvendes.

Undtagelsens udløbsdato i den delegerede retsakt er fastsat til den 31. december 2023.

REACH forordningens bilag XVII punkt 63 indeholder en begrænsning for anvendelsen af bly, dette punkt er med kommissionens forordning (EU) 2023/923 opdateret. Med virkning fra 29. november 2024 gælder følgende: Må ikke markedsføres eller anvendes i artikler, der er fremstillet af polymerer eller copolymerer af vinylchlorid (PVC), hvis koncentrationen af bly er 0,1 vægtprocent eller derover i PVC-materialet.

Undtagelsens udløbsdato ligger før i ikrafttrædelse af denne ændring af REACH forordningen. Den delegerede retsakt er således ikke i modstrid med REACH forordningen.

Kommissionen har hørt ekspertgruppen for delegerede retsakter under RoHS-direktivet den 26. oktober 2022.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt og kan gøre indsigelse mod den indtil den xx. juni 2023, 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

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget 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

En vedtagelse af forslaget vil medføre behov for tilpasning af dansk lovgivning. Det delegerede direktiv implementeres ved udstedelse af ny RoHS-bekendtgørelse med de ændringer, der følger heraf senest seks måneder efter det delegerede direktivs ikrafttræden.

Økonomiske konsekvenser

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget.

Samfundsøkonomiske konsekvenser

Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forslaget vurderes ikke at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vurderes marginalt at svække beskyttelsesniveauet i Danmark, da det maksimalt vil bringe 14,2 kg bly i omsætning i EU i hele undtagelsens periode og mængden af bly dermed er meget begrænset. Det vurderes dog, at det specifikke anvendelsesområde i *sensorkort, der anvendes i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af kreatinin og karbamid i fuldblod* er af stor diagnostisk betydning for de pågældende patienter. Såfremt forslaget ikke indrømmes, vil det have konsekvenser for de hospitaler, som benytter det pågældende udstyr.

Høring

Notatet har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvor der er indkommet bemærkninger fra Erhvervsstyrelsen, som vurderer, at forslaget ikke vil have administrative konsekvenser for erhvervslivet. Forbrugerrådet TÆNK svarer, at de ikke har ressourcer til at tage stilling til forslaget.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens generelle holdning

Der er tale om indrømmelse af en ny undtagelse, som vurderes ikke at svækket beskyttelsesniveauet væsentligt i Danmark. 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.