

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
J.nr. MST-652-00087
Ref. Doble/kirst
Den 2. april 2014

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens forslag om 8 delegerede retsakter om undtagelse for anvendelse af bly og kviksølv i forhold 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 (RoHS2). Delegerede retsakter

1. Resumé

Formålet med Kommissionens forslag er at indføre 6 specifikke og tidsbegrænsede undtagelser, hvor det ikke er teknisk muligt på nuværende tidspunkt at substituere henholdsvis bly eller kviksølv inden for medicinsk og højteknologiske anvendelser (bilag IV). Desuden foreslås én generel undtagelse for bly i håndholdte værktøjer og én for kviksølv i specialdesignede lysstofrør (bilag III).

De delegerede retsakter er udstedt i henhold til RoHS-direktivet (2011/65/EU) artikel 20, jf. artikel 5, stk. 1, og vil træde i kraft, hvis ikke Rådet (med kvalificeret flertal) eller Europa-Parlamentet (med absolut flertal) gør indsigelser mod dem inden for 2 måneder.

De 6 specifikke undtagelser for medicinske og højteknologiske anvendelser vil på regelplanet medføre en mindre betydende, midlertidig sænkelse af beskyttelsesniveauet, men i realiteten vil der være tale om en neutral påvirkning, idet undtagelserne er udtryk for forlængelser af den brug af stofferne, der er tilladt i dag, frem til RoHS2 træder i kraft i juli 2014.

Undtagelserne for bly i håndholdte værktøjer og kviksølv i specialdesignede lysstofrør vil kun medføre en marginal sænkelse af beskyttelsesniveauet.

De 6 undtagelser til medicinske og højteknologiske anvendelser medfører, at der ikke kommer prisstigninger i regionerne for medicinsk udstyr. Der er ingen andre statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser forbundet med forslagene. De letter de økonomiske og administrative konsekvenser for de virksomheder, der fremstiller det medicinske udstyr og højteknologiske udstyr, der er omfattet af undtagelserne. De lovgivningsmæssige konsekvenser er, at forslagene skal implementeres i RoHS bekendtgørelse nr. 1041 af 30/10/2012.

Regeringen kan støtte samtlige undtagelser, da der ikke findes relevante alternativer til anvendelserne, og undtagelserne er meget specifikke og tidsbegrænsede. Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelser mod ikrafttrædelsen af samtlige delegerede retsakter, og vil lægge dette til grund den 8. april 2014.

2. Baggrund

Kommissionen afsendte den 19. marts 2014 forslag om 6 tilpasninger til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for bly og kviksølv (Bilag IV: Anvendelser undtaget fra begrænsning i artikel 4, stk. 1, specifikt for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter), og 2 tilpasninger til den tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for bly og kviksølv (Bilag III: Anvendelser undtaget fra begrænsningen i artikel 4, stk. 1).

De delegerede retsakter er udstedt i henhold til RoHS-direktivet (2011/65/EU) artikel 20, jf. artikel 5, stk. 1, og vil træde i kraft, hvis ikke Rådet (med kvalificeret flertal) eller Europa-Parlamentet (med absolut flertal) gør indsigelser mod dem inden for 2 måneder.

3. Formål og indhold

Direktivets **bilag IV** omfatter materialer og komponenter, der er undtaget fra direktivets begrænsninger for stoffer for så vidt angår elektrisk og elektronisk *medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter*. Pt. omfatter bilaget ca. 34 undtagelser.

De 6 nye undtagelser til medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter har forskellig varighed, afhængigt af hvad der har været vurderet passende:

De foreslåede specifikke undtagelser

C(2014) 1628:

Bly i platinerede platinelektroder (PPE), der anvendes til målinger af ledningsevne, hvor mindst ét af følgende forhold gør sig gældende:

- a) målinger i et bredt måleområde med et ledningsevneinterval på mere end én størrelsesorden (f.eks. et interval mellem 0,1 mS/m og 5 mS/m) i laboratorieanvendelser for ukendte koncentrationer*
- b) målinger af opløsninger, hvor der kræves en nøjagtighed på +/- 1 % af prøveintervallet, og hvor elektrodens korrosionsbestandighed er påkrævet for en hvilken som helst af følgende opløsninger:*

- i) opløsninger med en surhedsgrad < pH 1*
- ii) opløsninger med en alkalinitet > pH 13*
- iii) ætsende opløsninger, som indeholder halogengas*

c) målinger af ledningsevne over 100 mS/m, som skal udføres med bærbare instrumenter.

Undtagelsen udløber d. 31. december 2018.

C(2014) 1633:

Kviksølv i koldkatodelysstofrør (CCFL) til bagbelysning i LCD-skærme (højest 5 mg kviksølv pr. lyskilde), som anvendes i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, der bringes i omsætning inden den 22. juli 2017.

Udløber den 21. juli 2024.

Mange industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter er udstyret med bagbelyste LCD-skærme, som kræver, at der anvendes koldkatodelysstofrør (CCFL) med 5 mg kviksølv. Med sigte på at kunne reparere og forlænge levetiden for produkter indrømmes der en undtagelse fra begrænsningen af kviksølv i CCFL

til bagbelysning af LCD-skærme i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter. I overensstemmelse med "repareret som produceret"-princippet skal undtagelsen gælde alle produkter, som bringes i omsætning før den 22. juli 2017, som er datoen, fra hvilken industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter skal opfylde RoHS-kravene, og undtagelsens gyldighedsperiode er 7 år fra denne dato.

C(2014) 1636:

Bly anvendt i andre konnektorsystemer end "C-press" konnektorsystemer med deformerbare ben (compliant pins) til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

Udløber den 31. december 2020. Kan anvendes efter denne dato i reservedele til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som bringes i omsætning inden den 1. januar 2021.

C(2014) 1637:

Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en mærkespænding på mindre end 125 V AC eller 250 V DC.

Udløber 31. december 2020. Må anvendes efter denne dato i reservedele til industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som er bragt på markedet før den 1. januar 2021.

C(2014) 1641:

Bly i mikrokanalplader (MCP), som anvendes i udstyr, der mindst har én af følgende egenskaber:

a) kompakt størrelse af elektron/iondetektoren, hvor pladsen til detektoren er begrænset til maksimalt 3 mm/MCP (detektortykkelse + plads til installation af MCP'en), maksimalt 6 mm i alt, og hvor en alternativ udformning, som giver mere plads til detektoren, ikke er videnskabelig og teknisk gennemførlig i praksis.
b) en todimensional spatial opløsning til detektering af elektroner eller ioner, hvor mindst et af følgende forhold gør sig gældende:

- i) en svartid på under 25 ns*
- ii) et prøvedetekteringsområde større end 149 mm²*
- iii) en multiplikationsfaktor større end 1,3 x 10³*

c) en svartid under 5 ns for detektion af elektroner eller ioner

d) et prøvedetekteringsområde større end 314 mm² for detektion af elektroner eller ioner

e) en multiplikationsfaktor større end 4,0 x 10⁷.

Undtagelsen ophører på følgende datoer:

- a) den 21. juli 2021 for medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter
- b) den 21. juli 2023 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
- c) den 21. juli 2024 for industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

C(2014) 1642:

Brugen af bly i loddemateriale i en grænseflade af SDE (stacked die elements) med stor flade med over 500 forbindelser pr. grænseflade, som bruges i røntgendetektorer i CT- og røntgensystemer.

Udløber den 31. december 2019. Kan anvendes efter denne dato i reservedele til CT- og røntgensystemer, som bringes i omsætning inden den 1. januar 2020.

Direktivets **bilag III** omfatter materialer og komponenter, der er undtaget fra direktivets *begrænsninger for visse stoffer*. Pt. omfatter bilaget ca. 40 undtagelser.

De foreslåede generelle undtagelser for elektrisk og elektronisk udstyr:

C(2014) 1629:

Bly i loddemateriale og overfladebehandling af elektriske og elektroniske komponenters termineringer og overfladebehandling af printkort, der anvendes i tændingsmoduler og andre elektriske og elektroniske motorreguleringssystemer, som af tekniske grunde skal monteres direkte på eller i krumtaphuset eller cylinderen af håndholdte forbrændingsmotorer (klasse SH:1, SH:2, SH:3 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/68/EF af 16. december 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejgående maskiner)

Udløber den 31. december 2018.

C(2014) 1645:

Kviksølv i håndlavede gasudladningslamper (HLDT) til anvendelse i skilte, dekorativ eller arkitektonisk belysning samt specialbelysning og lyskunst, hvor kviksølvindholdet begrænses således:

a) 20 mg pr. elektrodepar + 0,3 mg pr. cm rørlængde, dog højst 80 mg, for udendørs anvendelser og indendørs anvendelser, som er udsat for temperaturer på under 20 °C

b) 15 mg pr. elektrodepar + 0,24 mg pr. cm rørlængde, dog højst 80 mg, for alle andre indendørs anvendelser.

Udløber den 31. december 2018.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet hører - på linje med Rådet - om hvorvidt man vil gøre indsigelse mod ikrafttrædelsen af de enkelte delegerede retsakter. Såfremt der er et absolut flertal i Europa-Parlamentet mod en retsakt, kan Kommissionen ikke sætte den i kraft.

5. Nærhedsprincippet

Ikke relevant, da der er tale om tilpasning af et gældende direktiv.

6. Gældende dansk ret og lovgivningsmæssige konsekvenser

Forslagene er delegerede direktiver, og skal derfor implementeres i dansk ret, i form af en ændring af RoHS bekendtgørelse nr. 1041 af 30/10/2012, så undtagelserne fremgår heraf.

7. Konsekvenser

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

De 6 undtagelser til bilag IV sikrer, at der ikke kommer prisstigninger i regionerne for medicinsk udstyr. Der er ingen øvrige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser af de 6 undtagelser.

Administrative og økonomiske konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget vurderes at lette de økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, idet de virksomheder, som omfattes af undtagelserne, ikke skal skifte til andre kemiske stoffer i deres udstyr og derfor heller ikke skal gen-dokumentere udstyrets funktionalitet.

Beskyttelsesniveauet

Undtagelserne til bilag IV vil på regelplanet medføre en mindre, midlertidig sænkelse af beskyttelsesniveauet, men i realiteten vil der være tale om en neutral påvirkning, idet undtagelserne er udtryk for forlængelser af den brug af stofferne, der er tilladt i dag frem til RoHS2 træder i kraft i juli 2014.

Da undtagelserne til bilag III er meget specifikke og tidsbegrænsede, vil de kun medføre en marginal sænkelse af beskyttelsesniveauet.

8. Høring

Kommissionen har haft forslaget i offentlig høring. Miljøstyrelsen har i den sammenhæng uofficielt forsøgt at indsamle kommentarer fra danske brancheorganisationer og virksomheder. Der har ikke været kommentarer til de foreslåede undtagelser.

De otte forslag, og et rammenotatet om dem, har været i høring fra 24. til 27. marts 2017. Der er ikke indkommet høringsvar fra organisationerne.

9. Generelle forventninger til andre landes holdninger

Der forventes at være en positiv holdning blandt medlemsstaterne.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen ønsker generelt at begrænse befolkningens udsættelse for farlige stoffer.

Begrænsninger for RoHS-stofferne i elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter blev taget med i RoHS2-direktivet ved omarbejdningen af RoHS1-direktivet i 2011. Regeringen støttede vedtagelsen af omarbejdningen vel vidende, at ikke alle nødvendige undtagelser for elektrisk og elektronisk medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter stod i bilag IV, idet industrien i stedet kunne søge om at få specifikke anvendelser undtaget, så længe der ikke fandtes relevante alternativer. En række virksomheder har nu gjort brug af den mulighed, og søgt om undtagelser fra det generelle forbud mod bly og kviksølv for en række meget konkrete anvendelser (ændringerne af bilag IV). Ansøgningerne er i alle tilfælde blevet indsnævret og gjort meget specifikke af Kommissionens ekspertgruppe, hvor Miljøstyrelsen deltager.

Med hensyn til den generelle undtagelse for brugen af bly i håndholdte værktøjer og af kviksølv i specialdesignede lysstofrør (ændring af bilag III) lægges til grund, at fabrikanterne foreløbigt ikke har kunnet substituere blyet og kviksølvet, og at undtagelserne er begrænset til den absolut nødvendige mindstemængde, og gyldighedsperioden er så kort som mulig, således at virksomheder stimuleres til at udvikle nye innovative løsninger.

Regeringen støtter, at alle undtagelserne gives, da der ikke findes relevante alternativer til anvendelserne på nuværende tidspunkt, og undtagelserne er meget specifikke og tidsbegrænsede, og agter at stemme for alle forslagene.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketinget og oversendes til orientering.