

NOTAT



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Kemikalier
Ref. Doble/kirst
Den 14. november 2013

NOTAT til FOLKETINGETS EUROPAUDVALG OG MILJØUDVALG

Kommissionens forslag om 16 delegerede retsakter om udtagelse for anvendelse af bly, cadmium, krom 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).

1. Resumé

Formålet med Kommissionens forslag er at indføre 15 udtagelser til bilag IV i RoHS-direktivet. Der er tale om specifikke og tidsbegrænsede undtagelser, hvor det ikke er teknisk muligt på nuværende tidspunkt at substituere henholdsvis bly, cadmium, krom eller kviksølv inden for medicinsk og højteknologiske anvendelser. Desuden foreslås en undtagelse på bilag III for kviksølv i sparrepærer, der vil kunne nedsætte det samlede forbrug af kviksølv.

De delegerede retsakter er udstedt i henhold til Lissabontraktatens art 290 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.

Undtagelserne til bilag IV 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. Undtagelsen til bilag III om sparrepærer kan medføre en substantiel hævelse af beskyttelsesniveauet.

De 15 undtagelser til bilag IV medfører, at der ikke kommer prisstigninger i regionerne for medicinsk udstyr. Der er ingen andre statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser. 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 8 kalenderdage fra oversendelsen af nærværende notat.

2. Baggrund

Kommissionen afsendte den 18. oktober 2013 forslag om 15 tilpasninger til den tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for henholdsvis bly, cadmium og hexavalent krom, og en tilpasning til den tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for kviksølv.

De delegerede retsakter er udstedt i henhold til Lissabontraktatens art 290 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. 20 undtagelser.

De forskellige 15 undtagelser til medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter har forskellig varighed, afhængigt af hvad der har været vurderet passende:

De foreslåede specifikke undtagelser

C(2013) 6763:

Bly i loddemateriale, belægninger på tilslutninger på elektriske og elektroniske komponenter og printplader, forbindelser mellem elektriske ledninger, skærme og indesluttede forbindelsesdele, som anvendes a) i magnetfelter inden for en kugle af 1 meters radius med centrum i magnetens isocenter i radiologisk udstyr til medicinsk MR-scanning, herunder patientmonitører fremstillet til brug inden for denne kugle eller b) i magnetfelter inden for 1 meters afstand til yderfladen af cyklotronmagneter og magneter til stråletransport og stråleretningskontrol i forbindelse med partikelterapi.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 30. juni 2020.

C(2013) 6782

Bly som legeringselement til lejer og slidflader i medicinsk udstyr, der udsættes for ioniserende stråling.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 30. juni 2021.

C(2013) 6785

Cadmium i lysstofbelægninger i billedforstærkere til røntgenbilleder .

Undtagelsen skal gælde til og med d. 31. december 2019

C(2013) 6794

Blyacetatmarkør i stereotaktiske hovedstøtter til brug ved CT (computertomografi) og MRI samt i positioneringssystemer til gammastråling- og partikelterapiudstyr.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 30. juni 2021.

C(2013) 6797

Bly som muliggør vakuumtæt forbindelse mellem aluminium og stål i røgentbilledeforskærkere
Undtagelsen skal gælde til og med 31. december 2019.

C(2013) 6798

Bly i lodninger i printplader, termineringsbelægnings til elektriske og elektroniske komponenter og printpladebelægnings, lodninger til forbindelse af tråde og kabler, lodninger til forbindelse af transducere og sensorer, der anvendes varigt ved en temperatur under -20°C under normale drifts og opbevaringsforhold.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 30. juni 2021.

C(2013)6803:

Bly i overfladebelægnings til konnektorsystemer, som kræver ikke magnetiske konnektorer, der anvendes varigt ved en temperatur under -20 under normale drifts- og opbevaringsforhold.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 30. juni 2021.

C(2013) 6808:

Bly i loddematerialet til montering af digitale array-detektorer af cadmiumtellurid og cadmiumzinktellurid på printplader.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 31. december 2017.

C(2013) 6810:

Bly og cadmium i metal bundet til superledende magnetiske kredsløb i MRI-, SQUID-, NMR (kernemagnetisk resonans)- eller FTMS (fourier-transformation-massespektrometer) detektorer.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 30. juni 2021.

C(2013) 6813:

Bly i legeringer som superleder eller varmeleder anvendt i kryokølede kølehoveder og/eller kølesonder og/eller potentialeudligningssystemer, i medicinsk udstyr (kategori 8) og/eller i industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

Undtagelsen skal gælde til og med d. 30. juni 2021.

C(2013) 6814:

Hexavalent krom i alkalimetalkilder, der anvendes til fremstilling af fotokatoder i billedforstærkninger til røntgenbilleder.

Undtagelsen skal gælde til og med 31. december 2019.

C(2013) 6832:

Bly i loddematerialer på printkort i detektorer og dataopsamlingsenheder til positronemissionstomografer, der er indbygget i MRI-udstyr

Undtagelsen skal gælde til og med 31. december 2019.

C(2013) 6835:

Bly i loddematerialer på bestykkede printkort, der anvendes i andet mobilt medicinsk udstyr i klasse IIa og IIb i direktiv 93/42/EØF end bærbare førstehjælpsfibrillatorer.

Undtagelsen skal gælde til og med 31. december 2020.

C(2013) 6838:

Bly cadmium og hexavalent krom i genanvendte reservedele, der er undtaget fra medicinsk udstyr, der er bragt i omsætning før d. 22. juli 2014, til anvendelse i udstyr i kategori 8, der er bragt i omsætning før d. 22. juli 2021.

C(2013) 6840:

Bly som aktivator i lyspulver i udladningslamper til brug som ekstrakorporale fotofereselamper, der indeholder BSP (BaSi₂O₅:Pb) fosfor

Undtagelsen skal gælde til og med d. 22. juli 2021.

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

Den foreslåede generelle undtagelse for elektrisk og elektronisk udstyr:

C(2013) 6837:

3,5 mg kviksølv pr. pære i kompaktlystofrør med én sokkel til almenbelysning med en effekt på < 30 W og en levetid på mindst 20 000 timer

Undtagelsen udløber 31. december 2017.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet høres - 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 af den.

7. Konsekvenser

Statsfinansielle og samfundsøkonomiske konsekvenser

De 15 undtagelser til bilag IV medfører, at der ikke kommer prisstigninger i regionerne for medicinsk udstyr. Der er ingen øvrige statsfinansielle eller samfundsøkonomiske konsekvenser af de 16 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 godkendere udstyrets funktionalitet.

Beskyttelsesniveauet

Undtagelserne til bilag IV 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. Undtagelsen til bilag III om sparrepærer kan medføre en substantiel hævelse 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

Sagen har været i høring i Miljøspecialudvalget 30. oktober til 4. november 2013.

DI oplyser, at man ingen bemærkninger har til sagen.

LO bemærker, at man generelt ikke mener, at brugen af stofferne skal forlænges, samt at det vil være mere fremmende for udviklingen af alternativer, hvis alle forlængelserne udløber 31. december 2016, med mulighed for at søge yderligere forlængelse, hvis det viser sig nødvendigt.

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, cadmium, krom eller kviksølv for en række meget konkrete anvendelser (ændringerne af bilag IV). Ansøgningerne er i alle tilfælde blevet indsnævret, gjort meget specifikke og tidsmæssigt afgrænset til det, der vurderes nødvendigt af Kommissionens ekspertgruppe, hvor Miljøstyrelsen deltager.

Med hensyn til den generelle udtagelse for sparrepærer til almenbelysning (< 30 W) (ændringen af bilag III) er der i dag et indholds krav på max. 2,5 mg kviksølv pr. pære. Der er i dag ingen krav til pærens levetid. I dag er levetiden typisk mellem 2000 og 8000 timer. Det er nu lykkedes nogle producenter at opnå en levetid på 20.000 timer hvis de kan anvende 3,5 mg kviksølv. Set i lyset af det samlede kviksølvregnskab derved kan nedsættes, giver det god mening at tillade den større mængde kviksølv per pære mod at levetiden stiger til 20.000 timer.

Regeringen støtter alle undtagelserne, da de er specifikke og tidsbegrænsede, og gives hvor det ikke er teknisk muligt på nuværende tidspunkt at substituere henholdsvis bly, cadmium, krom eller kviksølv inden for nødvendige medicinske og højteknologiske anvendelser. Regeringen støtter også den generelle undtagelse for sparrepærer, idet undtagelsen samlet set vil sænke brugen af kviksølv. Regeringen vil derfor ikke gøre indsigelse over, at direktiverne sættes i kraft af Kommissionen.

11. Tidligere forelæggelser for Folketinget

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketinget.