



**Miljø- og
Ligestillingsministeriet**
Departementet

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 23. september 2025
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 51-25

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering notat om Kommissionens delegerede direktiv om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS-direktivet) for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (7.a (delegeret retsakt)).

Frist for medlemsstaternes indsigelse er den 30. september 2025.

Den delegerede retsakt vurderes generelt ikke at ændre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 22. september 2025

J.nr. 2025 - 3533

MIM 51-25

NOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om Kommissionens delegerede direktiv om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU (RoHS-direktivet) for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (7.a (delegeret retsakt))

KOM-dokument foreligger ikke

Resumé

Kommissionen har den 8. september 2025 fremsendt en delegeret retsakt om ændring af bilag III 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 (RoHS-direktivet) med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling. Med retsaken fornyes eksisterende undtagelse (7.a) for anvendelsen af bly i loddemateriale med højt smeltepunkt indtil den 30. juni 2027. Undtagelsen udspecificeres desuden i 7 nye underpunkter (7.a.I til 7.a.VII) med udløbsdato 31. december 2027. Den delegerede retsakt vurderes generelt ikke at ændre beskyttelsesniveauet i Danmark. Retsaken vurderes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske eller erhvervsøkonomiske konsekvenser. Regeringen kan støtte undtagelsen, da beskyttelsesniveauet under Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) ikke vil være svækket, og det enten ikke er muligt at substituere, eller alternativets pålidelighed ikke er sikret. Frist for medlemsstaternes indsigelse er den 30. september 2025. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Baggrund

Kommissionen har den 8. september 2025 fremsendt en delegeret retsakt om tilpasning til den tekniske udvikling af bilag III 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 9. november 2025. 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 30. september 2025.

Formål og indhold

Med udstedelsen af den delegerede retsakt forlænges den eksisterende undtagelse for anvendelse af i bly i loddemateriale med højt smeltepunkt, hvor der indenfor de næste 3 år ikke vurderes at være tilfredsstillende alternativer til bly.

Undtagelsen fornyes i eksisterende form for en kort periode for at give industrien tid til at konkretisere, hvilke anvendelser, de ønsker fortsat skal undtages under RoHS, og på den baggrund søge om optag for anvendelsesspecifikke undtagelser.

RoHS-direktivet begrænser anvendelsen af visse stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr gennem stofrestriktioner, der fremgår af direktivets bilag II. Direktivets bilag III og IV indeholder en optegnelse over specifikke anvendelser af stofferne, som er undtaget fra stofrestriktionerne i henhold til direktivet. Undtagelser optages eller fornys på baggrund af aktører og virksomheders anmodning herom.

En anmodning om optagelse eller fornyelse af en undtagelse imødekommes, hvis det fastslås, at dette ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der følger af forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) samtidig med, at mindst én af følgende betingelser er opfyldt:

- Det er ikke teknisk eller videnskabeligt muligt i praksis at eliminere eller substituere stoffet i den specifikke anvendelse 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 sandsynligvis 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.

Bly er et giftigt stof, der påvirker udviklingen af nervesystemet, kan give kroniske nyreskader og påvirke blodtrykket. Der findes ingen nedre grænse for den koncentration, som skader nyrerne og hjernens udvikling. Ifølge det Europæiske Fødevareagentur overskrider vores nuværende udsættelse for bly gennem fødevarer og andre kilder allerede den tolerable mængde, hvorfor alle kilder til udsættelse for bly bør begrænses.

Direktivets bilag II begrænser anvendelsen af bly i elektrisk og elektronisk udstyr. Den maksimalt tilladte koncentrationssværdi er herefter 0,1 vægtprocent (%) i det homogene materiale.

Direktivets bilag III undtagelse 7.a undtager anvendelsen af bly i loddemateriale med højt smeltepunkt (indeholdende 85 vægtprocent bly eller mere).

Undtagelsen blev første gang optaget som undtagelse 7.a i det oprindelige RoHS-Direktiv, Direktiv 2002/95/EF, og har således været gældende siden 2003. Ved seneste revision af undtagelsen i 2015 fornyede man undtagelsen ved delegeret direktiv 2018/742.

Undtagelsen gælder for alle produktkategorier og dermed alle produkter, der falder ind under RoHS, bortset fra produkter, der er omfattet af undtagelse 24 på bilag III; bly i loddemateriale til lodning af gennempletterede huller i skiveformede og »planar array« flerlags keramiske kondensatorer.

Undtagelsen skulle udløbe

- den 21. juli 2021 for kategori 1-7 og 10 samt kategori 8 og 9, bortset fra medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter,
- den 21. juli 2023 for kategori 8 medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og
- den 21. juli 2024 for kategori 9 industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og for kategori 11.

I henhold til artikel 5, stk. 5, skal en ansøgning om fornyelse af en undtagelse indgives senest 18 måneder før undtagelsens udløb.

Den 15. og 16. januar 2020 samt 9. oktober 2020 modtog Kommissionen ansøgninger om fornyelse af undtagelsen. Den 20. januar 2023 modtog Kommissionen yderligere to ansøgninger om fornyelse af undtagelsen specifikt for kategori 9 vedr. industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter og kategori 11 vedr. andet elektrisk og elektronisk udstyr, der ikke er dækket af kategori 1-10.

I henhold til artikel 5, stk. 5, andet afsnit, i direktiv 2011/65/EU forbliver den nuværende undtagelse gyldig, indtil der er truffet afgørelse om ansøgningen om fornyelse.

For at vurdere de modtagne ansøgninger gennemførte Kommissionen et teknisk og videnskabeligt studie, som blev afsluttet i 2022. Et yderligere studie med fokus på kategori 9 og 11, som der blev ansøgt om fornyelse af på et senere tidspunkt, blev gennemført og afsluttet i 2024.

De tekniske og videnskabelige studier fremhævede følgende:

- Bly tilvejebringer egenskaber såsom smeltepunkter højere end 260 °C, termisk og elektrisk ledeevne, formbarhed og øget modstandsdygtighed i produkter såsom matricefastgørelsesmateriale, internt elektriske sammenkoblinger, tætningsmateriale, samt i lamper og audiotransducere.
- Lodningerne indeholder mellem 85 og 95,5 vægtprocent bly. Det er uvist, hvor meget bly, der bruges under undtagelsen. Industriens og konsulenternes estimater rangerer fra 150-9.400 tons og til 20.000 tons

årligt globalt. Brug af bly til denne undtagelse antages at være den største anvendelse af bly omfattet af RoHS.

- Industrien er ikke fremkommet med en udtømmende liste over de specifikke anvendelser, der fortsat har brug for undtagelsen under 2022- eller 2024-studiet eller eksempler på konkrete anvendelser, hvor blyet kan substitueres. Det konkluderes, at blyfri løsninger ikke vil være tilgængelige for alle anvendelser inden for de næste 3 år. De anvendelser og krav til materialeegenskaber, som industrien har brug for, er for forskelligartede og arbitrære til at retfærdiggøre en udfasning af undtagelsen baseret på individuelle løsninger for enkeltstående produkttyper på nuværende tidspunkt.
- Undtagelsen fornyes i eksisterende form for en kort periode for at give industrien tid til at konkretisere, hvilke anvendelser, de ønsker fortsat skal undtages under RoHS, og på den baggrund søge om optag for anvendelsesspecifikke undtagelser.
- Undtagelsen fornys desuden i syv nye under-undtagelser for anvendelser, som allerede nu kan konkretiseres. Disse får en længere gyldighedsperiode end ovennævnte.

Undtagelserne overlapper ikke med REACH bilag XVII indgang 63, som begrænser anvendelsen af bly for at minimere børns udsættelse for bly fra artikler, der sælges til offentligheden, da blyholdige lodninger med højt smeltepunkt anvendes i indre elektroniske komponenter, som ikke under normale omstændigheder er tilgængelige for forbrugere.

Kommissionen har vurderet, at undtagelserne kan fornys med de foreslåede ændringer, da disse ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), og det enten ikke er teknisk eller videnskabeligt muligt i praksis at eliminere eller substituere anvendelsen af blyet, eller alternativernes pålidelighed ikke er sikret.

Undtagelse 7.a fornys herefter med uændret anvendelsesområde, dog oprettes 7 nye under-undtagelser for specifikke anvendelser, der hidtil har været dækket af 7.a;

- 7.a.I interne forbindelser i EEE
- 7.a.II integrerede forbindelser til påsætning af chips i EEE-komponenter
- 7.a.III integrerede forbindelser til andre komponenter end chips, der skal monteres på underenheder (loddessamlinger på første niveau)
- 7.a.IV loddessamlinger på andet niveau til fastgørelse af komponenter på trykte kredsløbskort eller leadframes
- 7.a.V materialer til hermetisk forsegling
- 7.a.VI blyholdigt loddemateriale med højt smeltepunkt i visse lamper
- 7.a.VII lydtransducere

Undtagelse 7.a fornys indtil 30. juni 2027 mens undtagelse 7.a.I til 7.a.VII fornys indtil 31. december 2027.

Undtagelsen omfatter fortsat ikke anvendelser dækket af undtagelse 24 på bilag III; Bly i loddemateriale til lodning af gennempletterede huller i skiveformede og

»planar array« flerlags keramiske kondensatorer. Denne undtagelse er fortsat gyldig jf. direktivets artikel 5, stk. 5, andet afsnit, da der er søgt om fornyelse heraf.

Kommissionen vurderer ikke, at inddelingen af undtagelsen i alt otte undtagelser pålægger industrien en uproportionel administrativ byrde, dels fordi industrien har haft passende tid til at bidrage til og tilpasse sig til udviklingen af underundtagelser, dels fordi nugældende anvendelsesområde ikke indskrænkes som følge af inddelingen, da alle underundtagelserne anvendelsesområder dækkes af anvendelsesområdet for nugældende 7.a.

Kommissionen vurderer, at de foreslåede gyldighedsperioder ikke har indvirkning på innovationen.

Kommissionen har hørt ekspertgruppen for delegerede retsakter under RoHS den 11. oktober 2021, den 18. september 2024 og den 30. april 2025.

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt og kan gøre indsigelse mod den indtil den 9. november 2025, 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 og alle senere ændring hertil 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, således, at der udstedes en ny RoHS-bekendtgørelse med de ændringer, der følger af det delegerede direktiv senest seks måneder, efter det træder i kraft.

Økonomiske konsekvenser

Statsfinansielle 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 skønnes heller ikke at medføre nævneværdige erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

En vedtagelse af forslaget skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

Høring

Forslaget har været i skriftlig høring i EU-Miljøspecialudvalget, hvorfra der er indkommet to høringssvar.

Branchehuset velkommer de tre rammenotater, men udtrykker ærgrelse over processen med forlængelse af undtagelser til RoHS, herunder at der ikke sikres kontinuerlig behandling af ansøgningerne om undtagelser.

Dansk Industri støtter, at regeringen ikke gør indsigelse mod udstedelsen af retsakterne, men bemærker, at forlængelsen af undtagelserne kommer i sidste øjeblik, og at processen med behandling af undtagelser giver anledning til bekymringer for berørte virksomheder.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Medlemsstaternes eksperter har kritiseret ansøgers indsats i forhold til substitution, og den deraf følgende mangelfulde data frembragt under den tekniske og videnskabelige vurdering af ansøgningen. Kommissionen konkluderer, at betingelserne i art. 5, stk. 1, litra a er opfyldt på det foreliggende grundlag, men indikerer over for industrien, at der fremadrettet bør søges for specifikke anvendelser med et bedre oplyst grundlag. Dét gøres ved på forskellig vis at ændre undtagelserne, så de bliver så anvendesspecifikke som muligt og har korte gyldighedsperioder, særligt hvor gældende undtagelser fornys i uændret form.

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

Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, da det findes godtgjort, at undtagelserne opfylder betingelserne i RoHS, og at undtagelserne er givet til meget specifikke anvendelser, og med forholdsvis hårde tidsbegrænsninger og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.