



Se vedlagte høringsliste

Kemikalier
J.nr. 2021 - 57633
Ref. MIAUM
Den 7. februar 2022

Høring vedrørende bekendtgørelse om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr i EU (RoHS-bekendtgørelsen)

./. Vedlagt fremsendes udkast til ny RoHS-bekendtgørelse (Bekendtgørelse om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr i EU).

Høringsfrist

Miljøstyrelsen skal anmode om modtagelse af eventuelle bemærkninger til det fremsendte høringsmateriale **senest den 7. marts 2022**.

Eventuelle bemærkninger bedes så vidt muligt sendes elektronisk til Miljøstyrelsen på e-mail adressen: mst@mst.dk med kopi til miaum@mst.dk samt med angivelse af j.nr. 2021 – 57633.

De modtagne høringssvar vil blive offentliggjort på Høringsportalen, herunder afsenders navn og mailadresse. Ved afgivelse af høringssvar vil der blive sendt en underretningsskrivelse omkring persondatarettigheder til afsender.

Baggrund for udkast til bekendtgørelse

Baggrunden for udkast til bekendtgørelse er en implementering af 4 delegerede direktiver fra Kommissionen. Der er tale om en direkte implementering af Kommissionens delegerede direktiver. Dette vedrører:

- KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/884 af 8. marts 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår gyldighedsperioden for en undtagelse for brugen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse
- KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/1980 af 11. august 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling, af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for anvendelsen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i ionselektive elektroder til analyse af menneskers legemsvæsker og/eller dialysevæsker
- KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/1979 af 11. august 2021 om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en

Høringsliste

undtagelse for brugen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspoler til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI)

- KOMMISSIONENS DELEGEREDE DIREKTIV (EU) 2021/1978 af 11. august 2021 om tilpasning til den videnskabelige og tekniske udvikling af bilag IV til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU for så vidt angår en undtagelse for brugen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) i reservedele genvundet fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr

De delegerede retsakter vedrører elektrisk og elektronisk udstyr, der er omfattet af RoHS-bekendtgørelsens bilag 1, produktkategori 8.

RoHS-direktivet forbyder med fastsættelse af grænseværdier en række farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, herunder bly, kviksølv, cadmium, hexavalent chrom, polybromerede biphenyler (PBB), polybromerede diphenylethere (PBDE), di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP). Direktivet giver mulighed for, at virksomheder kan ansøge Kommissionen om tidsbegrænsede undtagelser fra reglerne til bestemte anvendelser eller fornyelse af eksisterende undtagelser. Kommissionen kan imødekomme ansøgninger, såfremt der ikke er egnede alternativer, og det ikke vil svække den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter REACH-forordningen (1907/2006).

Udkastet hhv. forlænger én eksisterende undtagelse:

- Undtagelse 42 i bilag IV anvendelsen af kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som er egnet til drift med høj driftsfrekvens (> 50 MHz) frem til d. 30. juni 2026.

og optager tre nye undtagelser:

- Undtagelse 45 i bilag IV anvendelsen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i ionselektive elektroder til analyse af menneskers legemsvæsker og/eller dialysevæsker
- Undtagelse 46 i bilag IV anvendelsen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspoler til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI)
- Undtagelse 47 i bilag IV anvendelsen af di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), butylbenzylphthalat (BBP), dibutylphthalat (DBP) og diisobutylphthalat (DIBP) i reservedele genvundet fra og anvendt til reparation eller fornyelse af medicinsk udstyr

Ud over implementeringen af den delegerede retsakt foretages alene konsekvens-tilretninger såsom opdatering af ikrafttrædelsesafsnittet i kapitel 8.

Det vurderes, at implementeringen af de delegerede direktiver ikke vil have erhvervsøkonomiske konsekvenser, da de viderefører gældende ret for så vidt angår de specifikke anvendelser.

Høringsliste

Undtagelse 42 i bilag IV viderefører gældende ret, eftersom den forlænger gyldighedsperioden for en eksisterende undtagelse.

Undtagelse 45, 46 og 47 i bilag IV viderefører gældende ret for så vidt angår de specifikke anvendelser af ftalater i medicinsk udstyr. Det skyldes, at ftalaterne først blev omfattet af RoHS, bilag II, ved udstedelse af Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2015/863 af 31. marts 2015, med virkning fra den 22. juli 2021 for anvendelsen af ftalater i medicinsk udstyr. Overgangsperioden blev fastsat for at give industrien tid til at omstille sig og søge om eventuelle undtagelser fra forbuddet og under hensyntagen til de længere innovationscyklusser for medicinsk udstyr.

Kommissionen modtog i hhv. juli og september 2018 samt oktober 2019 ansøgninger om optagelse af de tre nærværende undtagelser vedr. ftalater i medicinsk udstyr. Grundet lang sagsbehandlingstid, har Kommissionen fundet det nødvendigt, at tillægge undtagelserne tilbagevirkende kraft til dagen før ftalaterne omfattes af RoHS, bilag II, den 21. juli 2021, da der ellers opstår en situation, hvor markedsparter enten tvinges ud i formelt lovbrud eller, for at undgå at havne i et sådant formelt lovbrud, tvinges til at standse markedsføringen af det relevante medicinske udstyr og potentielt brugen af dette, som haves på lager, til skade for sundheden.

For at behandle undtagelserne samlet implementeres de i RoHS-bekendtgørelsen med forskellige ikrafttrædelsesdatoer. Bekendtgørelsen finder anvendelse fra den 1. maj 2022.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til Mia Udengaard Mikkelsen miaum@mst.dk.

Med venlig hilsen

Mia Udengaard Mikkelsen
AC-fuldmægtig
+ 45 23 60 99 57

Høringsliste

Altox A/S
Astam-allergi Danmark
Bang & Olufsen – miljø og kvalitet
Beskæftigelsesministeriet
Branchen ForbrugerElektronik
Brenntag Nordic
Bureau Veritas HSE Denmark
Centralorganisationen af industriansatte i Danmark (CO - Industri)
DAKOFA
DCE - Nationalt Center for Miljø og Energi
DEXPLOC A/S
DHI
DTU Miljø
DTU Elektro
Danmarks aktive forbrugere
Danmarks Fiskeriforening
Danmarks Sportsfiskerforbund
Dansk Byggeri
Dansk Energi
Dansk Erhverv
Dansk Industri
Dansk Planteværn
Dansk Producentansvars System
Dansk Varefakta Nævn
Danske regioner
De Økonomiske Råd
Det Nationale forskningscenter for Arbejds- miljø
Rådet for grøn omstilling
Drivkraft Danmark
Dyrenes Beskyttelse
Elektronikpanelet
Energi-, Forsynings- og Klimaministeriet
Energistyrelsen
Erhvervsministeriet
Erhvervsstyrelsen
Eurofins Danmark
Fagligt Fælles Forbund 3 F
Finansministeriet
Foreningen af Fabrikker og Importører af Elektriske Belysningsarmaturer (FABA)
Foreningen af Fabrikker og Importører af elektriske husholdningsapparater (FEHA)
Foreningen af miljø, plan og naturmedarbejdere i det offentlige (Envina)
Forsvarsministeriets Ejendomsstyrelse (Forsvarsministeriets Ejendomsstyrelse skal

Høringsliste

have alle høringer til forswarets myndigheder)
GN Group
GTS (Godkendt teknologisk Service)
Greenpeace, Danmark
Haldor Topsøe A/S
HedeDanmark A/S
IT-Branchen
Justitsministeriet
Kirkeministeriet
Kosmetik- og Hygiejnebranchen
Kulturministeriet
Landsorganisationen i Danmark (LO)
Lægemiddelstyrelsen
Medicoindustrien
NOAH
Sikkerhedsstyrelsen
Skatteministeriet
Statens og Kommunernes Indkøbsservice
Statsministeriet
Sundheds- og Ældreministeriet
Sundhedsstyrelsen
Terma A/S
Transport-, Bygnings- og Boligministeriet
Uddannelses- og Forskningsministeriet
Udenrigsministeriet
Udlændinge- og Integrationsministeriet
Undervisningsministeriet