

Se vedlagte høringsliste

**Høring vedrørende bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer (RoHS-bekendtgørelsen)**

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om begrænsning af import og salg samt fremstilling til eksport inden for EU af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer (RoHS-bekendtgørelsen).

Bekendtgørelsen implementerer 2 undtagelser fra forbuddet mod import og salg af elektrisk og elektronisk udstyr, kabler og reservedele, der indeholder visse farlige stoffer i koncentrationer, der er højere end foreskrevet i bekendtgørelsen.

Mere specifikt implementeres 2 tidsbegrænsede undtagelser fra forbuddet mod indhold af bly og kviksølv i medicinsk udstyr til disse specifikke anvendelser:

- Kviksølv i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse:  
Kviksølv i elektriske roterende connectorer i systemer til intravaskulær ultralydbilleddannelse, som er egnet til drift med høj driftfrekvens (>50MHz). Udløber 30. juni 2019.
- Bly i polyvinylchloridsensorer i medicinsk udstyr til in-vitro diagnostik:  
Bly som termisk stabilisator i polyvinylchlorid (PVC), der anvendes som basismateriale i amperometriske, potentiometriske og konduktometriske elektrokemiske sensorer i medicinsk udstyr til in-vitrodiagnostik ved analyse af blod, andre kropsvæsker og kropsgasser. Udløber 31. december 2018.

Medicinsk udstyr har siden den 22. juli 2014 skulle overholde RoHS-reglerne. Der findes dog ikke p.t. alternativer, der kan erstatte de forbudte stoffer i alt medicinsk udstyr, og derfor giver RoHS-direktivet (Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/656/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr) mulighed for, at der kan gøres undtagelser i de tilfælde, hvor der ikke er egnede alternativer, og hvor undtagelsen ikke svækker den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes ved REACH-forordningen. Da det ikke er teknisk muligt på nuværende tidspunkt at substituere bly og kviksølv inden for disse to specifikke anvendelser, er der givet disse tidsbegrænsede undtagelser.

De to undtagelser er EU-regler, og implementeres direkte i dansk ret, hvorfor der ikke er tale om en overimplementering.

Herudover foretages der i ændringsbekendtgørelsen desuden en enkelt teknisk ændring angående ophævelse af en overflødig hjemmelshenvisning.

Der tages forbehold for eventuelle justeringer i forbindelse med den lovtekniske gennemgang.

Miljøstyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til det fremsendte **senest den 16. oktober 2015**.

Eventuelle bemærkninger bedes så vidt muligt sendt elektronisk til Miljøstyrelsen Kemikalier på e-mail adressen: [kemikalier@mst.dk](mailto:kemikalier@mst.dk) med angivelse af journalnummer MST-6239-00069.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede.

Med venlig hilsen

Maria Quaade Eriksen  
72 54 45 06  
[maqua@mst.dk](mailto:maqua@mst.dk)