

Kemikalier
J.nr. MST-6239-00120
Ref. Maqua
Den 4. oktober 2016

Se vedlagte høringsliste

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

Baggrunden for udkast til bekendtgørelse er en implementering af Kommissionens tre delegerede direktiver:

1. Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2016/585 af 12. februar 2016.
2. Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2016/1028 af 19. april 2016.
3. Kommissionens delegerede direktiv (EU) 2016/1029 af 19. april.

RoHS-direktivet fastsætter grænseværdier for en række farlige stoffer, herunder bly, cadmium, krom og bromerede flammehæmmere i elektronikudstyr. Direktivet giver mulighed for, at virksomhederne kan søge Kommissionen om en tidsbegrænset undtagelse fra reglerne til specifikke anvendelser, såfremt der ikke er egnede alternativer, og det ikke vil svække den miljø- og sundhedsbeskyttelse, der ydes efter REACH-forordningen (1907/2006). Med forslaget gives der tilladelse til, at medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, herunder industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter, omfattet af de specifikke anvendelser angivet i undtagelserne, fortsat må bringes i omsætning i EU i en tidsbegrænset periode.

Helt konkret betyder det følgende:

- Producenter af medicinsk udstyr, herunder medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik eller elektronmikroskoper, kan genanvende reservedele/dele fra disse til reparation eller fornyelse af deres produkter, selv om de indeholder nogle af de stoffer (bly, cadmium, hexavalent krom og polybromerede diphenyletere (PBDE)) over grænseværdien, som ellers er forbudt i elektronikudstyr i EU, når blot det sker inden for rammerne af auditerbare lukkede virksomhed-til-virksomhed-retursystemer og ethvert genbrug af dele meddeles kunden.
Undtagelsen indføres i bilag 4, som punkt 31a., i udkast til RoHS-bekendtgørelsen.
Undtagelsen finder anvendelse fra den 6. november 2017.

Undtagelsen udløber den 21. juli 2021 for anvendelser i andet medicinsk udstyr end medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, den 21. juli 2023 for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og den 21. juli 2024 for anvendelser i elektronmikroskoper og tilbehør dertil.

- Producenter af medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter må anvende blylodninger i elektriske forbindelser til temperatursensorer i anordninger, der er beregnet til regelmæssig anvendelse ved temperaturer under -150 °C. Bly må herefter anvendes til elektriske forbindelser i kryogene sensorer til medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter for at forhindre, at der dannes tykke intermetalliske faser, whiskers og tinpest. Tinpest påvirker pålideligheden af apparaterne i alvorlig grad. Sensorerne benyttes til visse anvendelser til måling af meget lave temperaturer i korte perioder.
Undtagelsen indføres i bilag 4, punkt 26., i udkast til RoHS-bekendtgørelsen.
Undtagelsen udløber den 30. juni 2021.
- Producenter af industrielle overvågnings- og reguleringsinstrumenter må herefter anvende cadmiumanoder i Hersch-celler, som benyttes til meget præcise iltensorer til specialformål.
Undtagelsen indføres i bilag 4, punkt 43., i udkast til RoHS-bekendtgørelsen.
Undtagelsen udløber den 15. juli 2023.

Implementeringsskemaer har været forelagt IU-sekretariatet til screening for overimplementering. Principperne for implementering var overholdt. Der er tale om en direkte implementering af Kommissionens delegerede direktiver, som ikke går videre end implementeringen i andre EU-lande, hvorfor der ikke er tale om en overimplementering.

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 2. november 2016**.

Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft den 1. januar 2017.

Eventuelle bemærkninger bedes så vidt muligt sendt elektronisk til Miljøstyrelsen
Kemikalier på e-mail adressen: kemikalier@mst.dk med angivelse af
journalnummer MST-6239-00120.

Miljøstyrelsen gør i den forbindelse opmærksom på, at evt. høringssvar vil blive offentliggjort på Høringsportalen, hvorfor man med afgivelse af høringssvar samtykker til offentliggørelse, herunder af navn og mailadresse.

Eventuelle spørgsmål kan rettes til undertegnede.

Med venlig hilsen

Maria Quaade Eriksen
72 54 45 06
maqua@mst.dk