

HØRING AV ENDRINGER AV PRODUKTFORSKRIFTENS BESTEMMELSER OM ELEKTRISKE OG ELEKTRONISKE PRODUKTER

EU har vedtatt endringer i RoHS 2-direktivet (direktiv (EU) 2011/65) som regulerer farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter.

Vedtaket omfatter to endringer. Endringene innebærer at ett eksisterende unntak blir fornyet, med noen begrensninger, og ett helt nytt unntak blir lagt til listen. Begge unntakene omfatter bruk av bly i elektriske og elektroniske produkter (EE-produkter) som er medisinsk utstyr.

I Norge er RoHS 2 gjennomført i produktforskriftens kapittel 2a, og endringene i EUs regelverk foreslås at blir tatt inn her.

Endringsdirektivene ligger vedlagt. Vi ber om kommentarer til forslaget innen 23.09.22.

Bakgrunn

EUs regelverk om innhold av helse- og miljøfarlige stoffer i EE-produkter (RoHS 2) er implementert i Norge gjennom produktforskriften kap. 2a. Det er mulig å søke EU-kommisjonen om tidsbegrensede unntak fra krav i direktivet. Unntakene tas inn i vedlegg III og IV i direktiv 2011/65/EU (RoHS 2), og gjennomføres i norsk regelverk i produktforskriften kap. 2a vedlegg 1 og 2.

Siden rettsaktene er EØS-relevante og vil bli tatt inn i EØS-avtalen, er Norge forpliktet til å gjennomføre disse i norsk rett.

Hovedinnhold i endringene

Fornyng av eksisterende unntak, med noen begrensninger, nr. 27 i vedlegg IV i RoHS

Det eksisterende unntaket som blir fornyet, unntak nr. 27, omfatter bruk av bly i

- loddemateriale
- belegg på termineringer på elektriske og elektroniske komponenter og kretskort
- forbindelser for elektriske ledninger, skjermer og innkapslete støpsler som brukes i:
 - a. magnetfelt som befinner seg innenfor en radius på én meter fra isosenteret til magneten i medisinsk MR-utstyr, herunder pasientmonitører som skal brukes innenfor denne radiusen, eller
 - b. magnetfelt som befinner seg innenfor en avstand på én meter fra den utvendige overflaten til syklotronmagneter, og magneter som brukes til transport av stråler og regulering av stråleretning til bruk ved partikkelterapi.

I tillegg blir det lagt til noen begrensninger i to nye punkter c) og d):

- c. Ikke-integrerte MR-spoler, som innehar en samsvarserklæring for modellen datert før [endelig dato for publisasjon i Den europeiske unions tidende + 1 dag], eller
- d. MR-produkter med integrerte spoler, som brukes i magnetiske felt innenfor en radius på én meter fra isosenteret til magneten i medisinsk magnetisk resonsansbildeutstyr, og som har samsvarserklæring datert før 30. juni 2024.

Eldre MR-utstyr er avhengig av blyholdige MR-komponenter for å kunne fungere. Det finnes blyfrie modeller av ikke-integrerte MR-spoler som er tilgjengelig på markedet i dag, men disse er svært lite kompatible med eldre MR-utstyr. Mangel på ikke-kompatible komponenter til eldre MR-utstyr kan føre til at MR-apparater kasseres for tidlig, noe som igjen kan føre til mangel på MR-utstyr. For å sikre tilgjengeligheten for MR-komponenter som er kompatible med eldre MR-utstyr, og for å kunne gi mer tid til utviklingen av blyfrie alternativer, har Kommisjonen vedtatt å fornye unntaket og å revidere bruksområdet.

De nye punktene c) og d) innebærer at bruk av bly i nye modeller av ikke-integrerte MR-spoler, og i blyfritt MR-utstyr med integrerte spoler som vil komme på markedet i fremtiden, ikke skal omfattes av unntaket.

Kommisjonen har vedtatt å innvilge søknaden om fornying av unntaket og begrunner fornyingen med at det ikke finnes gode alternativer tilgjengelig på markedet i dag, og at det heller ikke er sannsynlig at de snart vil bli tilgjengelige. Endringsforslaget innebærer at virkeområdet begrenses noe, for å oppnå en gradvis utfasing av bly i slike produkter.

Unntaket vil bli gyldig fram til 30. juni 2027.

Nytt unntak, nr. 48 i vedlegg IV i RoHS

Det nye unntaket, unntak nr. 48, omfatter bruk av bly i superledende materialer og tilhørende elektriske koblinger. Tilsetning av bly i vismut-, strontium-, kalsium- og kopperoksidmateriale gir et materiale (BSCCO) som kan brukes i superledende komponenter som kabler og ledninger som skaper en elektromagnetisk krets til bruk i medisinsk utstyr eller (industrielle) overvåkings- og kontrollinstrumenter (for eksempel utstyr til magnetresonanstomografi (MR) eller kjernemagnetisk resonansspektrometri (NMR)).

Tilsetning av bly til BSCCO gir tekniske og funksjonelle fordeler, som sterkere magnetfelt og høyere kritisk temperatur (materialet tåler høyere temperatur). Det finnes i dag ingen alternative materialer som kan erstatte disse funksjonene til bly. Unntaket vil innebære at ca. 15,5 kg ekstra bly blir satt på markedet per år.

Kommisjonen har vedtatt å innvilge søknaden om unntaket, og begrunner dette med at det ikke finnes gode alternativer som er tilgjengelige på markedet i dag, og at det heller ikke er sannsynlig at de snart vil bli tilgjengelige.

Unntaket vil bli gyldig fram til 30. juni 2027.

Endringer av regelverket i Norge

Med forbehold om at alle endringene godkjennes hos EFTA-sekretariatet, foreslår Miljødirektoratet å gjennomføre endringene omtalt over i norsk regelverk ved å endre vedlegg 1 i kap. 2a i produktforskriften. Unntakene får samme ordlyd som direktivet, oversatt til norsk.

Konsekvenser av reguleringen

Forslaget om å gjennomføre endringene i RoHS 2 i Norge innebærer en harmonisering med EUs regelverk og ingen særnorske krav. Det er en fordel for norsk industri at det gjennomføres regler på fellesskapsnivå, da det gir tilsvarende og like rammebetingelser for berørt norsk og europeisk industri. Endringene må uansett gjennomføres for at norske bedrifter skal kunne fortsette å omsette produkter i EUs indre marked.

Miljødirektoratet vurderer at de foreslåtte endringene i produktforskriften er gjennomførbare og ikke kommer til å medføre økonomiske og/eller administrative konsekvenser av betydning.

Kommentarer til forslaget sendes Miljødirektoratet innen 23.09.2022.

Skjema for å gi høringskommentar finner du på denne siden.

Det er også mulig å sende inn høringskommentarer skriftlig til Miljødirektoratet, Postboks 5672 Sluppen, 7485 Trondheim. Vennligst merk brevet med "Høring produktforskriften kap. 2a".

Eventuelle spørsmål til høringen kan rettes til:

Senioringeniør Elena Klåpbakken Drønen: elena.klapbakken.dronen@miljodir.no

Sjefingeniør Cécile Blom: cecile.blom@miljodir.no

EUs endringsdirektiver:

Unntak nr. 48: [Delegated act details - Register of delegated acts \(europa.eu\)](#) (C(2022)3040)

Unntak nr. 27: [Delegated act details - Register of delegated acts \(europa.eu\)](#) (C(2022)3041)