

Juridiska sekretariatet
Johan Forsberg, jurist

Ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer - genomförande av undantag m.m. enligt RoHS-direktivet

Bakgrund

Det aktuella förslaget syftar till att implementera elva undantag enligt RoHS-direktivet¹ i svensk rätt genom att anpassa Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer (nedan föreskrifterna) till ändringar som gjorts av direktivet.

RoHS-direktivet begränsar användningen av ett antal ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Huvudregeln är att bly, kadmium, kvicksilver, sexvärt krom, flamskyddsmedlen PBB och PBDE samt fyra ftalater² inte får förekomma mer än i vissa angivna koncentrationer. Direktivet började tillämpas den 2 januari 2013 men det finns övergångsbestämmelser för olika produktkategorier³. Bestämmelserna ska tillämpas på medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2014, på medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2016 och på industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släpps ut på marknaden från och med den 22 juli 2017 (artikel 4.3). Från och med 22 juli 2019 omfattar direktivet all elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattades av det tidigare RoHS-direktivet. Sådan utrustning placeras i kategori 11.

Ändring av 9 kap. 9 §

Förslaget omfattar även en mindre ändring i 9 kap. 9 §. I förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning har begreppet ”firmanamn” ersatts med ”företagsnamn”. Motsvarande ändring bör därför göras i föreskrifterna.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Direktivet är implementerat genom förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, samt Kemikalieinspektionens föreskrifter.

² Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), Butylbensylftalat (BBP), Dibutylftalat (DBP) och Diisobutylftalat (DIBP).

³ Det finns elva produktkategorier vilka anges i bilaga I till direktivet.

Undantag från direktivets krav

Det finns möjligheter att söka undantag från ämnesbegränsningarna i direktivet. Ansökningar om undantag utreds innan beslut fattas, se nedan under ”samråd”. Beslutade undantag förs sedan in i bilagor till direktivet, i detta fall bilaga III.

Hur långa undantagen får vara anges i artikel 5.2. Giltighetstiden ska som längst vara:

- för kategorierna 1–7 och 10 i bilaga I, fem år från och med den 21 juli 2011, och
- för kategorierna 8–9, sju år från och med de tillämpliga datum som fastställs i artikel 4.3.
- för kategori 11, fem år från och med den 22 juli 2019.

Undantagen kan förlängas. Om en ansökan om förlängning av ett undantag görs gäller undantaget fram till dess att kommissionen fattat beslut i ärendet.

Kommissionen har beslutat om elva ändringsdirektiv som anges nedan. Undantagen ska vara införda i svensk rätt och träda i kraft senast den 1 mars 2020 (undantag 1 – 9) och 1 maj 2020 (undantag 10 – 11).

Undantagen och kommissionens motivering

1. Undantag för bly i dielektrisk keramik i vissa kondensatorer⁴

Diskreta keramiska kondensatorer med en märkspänning på 125 V AC eller 250 V DC eller mer har förmåga att lagra och frigöra elektriska laddningar (elektrostatisk kapacitans) och ingår i högspänningskretsarna i ett brett spektrum av elektrisk och elektronisk utrustning. De används i alla typer av marknader och användningar, exempelvis system för automatisering av social infrastruktur, industri, olje- och mineralprospektering, frekvensomvandling, hög effekt, telekommunikation och medicintekniska produkter. Bly i dielektriska keramiska kondensatorer har till uppgift att uppnå hög dielektricitetskonstant vid hög arbetsspänning, hög energilagringkapacitet (även vid höga temperaturer), lågt läckage vid hög spänning och höga temperaturer samt låga förluster vid hög ström, hög frekvens och höga temperaturer. Det är ur vetenskaplig eller teknisk synpunkt fortfarande inte praktiskt möjligt att substituera eller eliminera bly i vissa keramiska kondensatorer eftersom tillförlitliga substitut saknas.

2. Undantag för bly i PZT-baserade dielektriska keramiska material för vissa kondensatorer⁵

Keramiska kondensatorer som ingår i integrerade kretsar eller diskreta halvledare använder PZT-baserade dielektriska keramiska material (PZT = blyzirkoniumtitanat). PZT-baserade keramiska material som innehåller bly erbjuder hög piezoelektrisk effekt, hög dielektricitetskonstant, och goda pyroelektriska och ferroelektriska egenskaper. Det är fortfarande ur vetenskaplig och teknisk synpunkt inte praktiskt

⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/169 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i dielektrisk keramik i vissa kondensatorer

⁵ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/170 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i PZT-baserade dielektriska keramiska material för vissa kondensatorer.

möjligt att fullständigt substituera eller eliminera bly i sådana kondensatorer, på grund av avsaknaden av tillförlitliga substitut.

3. Undantag för kadmium och dess föreningar i elektriska kontakter⁶

Elektriska material som innehåller kadmium används i många elektromekaniska anordningar som komponenter för intermittent ström via kontaktytor. Berörda produkter är bland annat elkopplare för elektriska motorer, reläer och kontakter, strömbrytare för motordrivna verktyg och apparater, kretsbytare för kopplingsutrustning, strömförsörjningsenheter, användnings-/tidsfördröjningssensorer och paneler för belysningsstyrning. Kadmium i elektriska kontakter ger viktiga egenskaper som ökad prestanda, snubbning av ljusbågar, högre konduktivitet, mindre kontaktersosion och relativt enkel tillverkning jämfört med alternativ. För vissa användningar som omfattas av det nuvarande undantaget är substitution eller eliminering av kadmium fortfarande inte vetenskapligt eller tekniskt genomförbart på grund av bristen på tillförlitliga substitut, eller det krävs mer tid för att säkerställa substitutens tillförlitlighet.

4. Undantag för bly i lödpunkter för elektrisk koppling mellan halvledarskiva och substrat i flip-chip-stackar av integrerade kretsar⁷

Bly i lödpunkter används i flip-chip-anslutningar som lödpärlor för att fästa bricken vid chiphållaren. Lödpunkterna måste vara motståndskraftiga mot missanpassning vid den extremt höga strömtäthet som krävs och kunna skapa en lödningshierarki som möjliggör en stegvis montering och ombearbetning av komponenter i tillverkningsprocessen. De ska också ha en hög duktilitet för att minska termomekaniska påfrestningar i underbump-metallizationstrukturer (UBM), i synnerhet i större kretsar. För vissa användningar som omfattas av det nuvarande undantaget är substitution eller eliminering av bly fortfarande inte vetenskapligt eller tekniskt genomförbart på grund av bristen på tillförlitliga substitut.

5. Undantag för bly och kadmium i bläck för anbringande av emalj på glas⁸

Bly och kadmium i bläck som anbringas på glas ger en hållbar produktmärkning, bland annat på glödlampor. Märkningen har flera syften, som CE- och WEEE-märkning, där märkningen anger producent, lamptyp och wattal, vilket är av betydelse för säkerhet, korrekt lampbyte och återvinning. Märkningens hållbarhet är viktig för att produktmärkningen ska förbli läsbar under hela produktens livstid, så som krävs i lagstiftning och enligt produktsäkerhetsstandarder. Bly medför väsentliga

⁶ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/171 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för kadmium och dess föreningar i elektriska kontakter.

⁷ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/172 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i lödpunkter för elektrisk koppling mellan halvledarskiva och substrat i flip-chip-stackar av integrerade kretsar

⁸ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/173 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly och kadmium i bläck för anbringande av emalj på glas

egenskaper som god vidhäftningsförmåga, lägre emaljeringstemperatur, större hållbarhet och opacitet. Kadmium används för att åstadkomma vissa nyanser i emaljen inom olika användningsområden, bland annat för säkerhets- och varningsändamål där vissa nyanser anses öka synligheten. Det har dessutom viktiga filtreringsegenskaper. Det är ur vetenskaplig eller teknisk synpunkt fortfarande inte praktiskt möjligt att substituera eller eliminera bly eller kadmium i vissa användningar som omfattas av det nuvarande undantaget för kategorierna 1–7 och 10 eftersom tillförlitliga substitut saknas.

6. Undantag för bly bundet i kristallglas enligt definitionen i direktiv 69/493/EEG⁹

Blyoxider (PbO eller Pb₃O₄) används som intermediär vid kemisk syntes av blykristallglas. Blykristallglas används i elektrisk och elektronisk utrustning eftersom dess unika kombination av bearbetningsegenskaper (nedkylningstid, bearbetningsintervall) och optiska (brytningsindex, dispersion) och dekorativa (Vickers hårdhet) egenskaper möjliggör tillverkning av elektriska och elektroniska produkter som inte kan framställas på annat sätt, såsom belysningsarmaturer och ljuskronor, elektrifierade speglar, ur och klockor, digitala fotoramar och byggnadsmaterial (lysande byggblock). Det är fortfarande ur vetenskaplig och teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att substituera eller eliminera bly i kristallglas, på grund av avsaknaden av tillförlitliga substitut.

7. Undantag för blyoxid i glasfritta för montering av glasskivor för vissa laserrör¹⁰

Blyhaltiga laserprodukter används som enhetlig ljuskälla i en lång rad centrala vetenskapliga och industriella användningar, t.ex. spektroskopi, mikroskopi och holografi. Blyoxidbaserade material i argon- och kryptonlaserprodukter ger en viktig termomekaniskt stabil och vakuumtät plombering mellan optiken och laserröret. Det är ur vetenskaplig eller teknisk synpunkt fortfarande inte praktiskt möjligt att substituera eller eliminera bly i argon- och kryptonlaserrör eftersom tillförlitliga substitut saknas.

8. Undantag för bly i pläteringsskiktet för vissa dioder¹¹

Högspänningsdioder används i externa nätaggregat för it- och telekommunikationsutrustning och för fordonsapplikationer. Vid tillverkningen av högspänningsdioderna löses blyet i glaspärlorna ut i pläteringslösningen, vilket resulterar i en blyhalt på cirka 2,5 procent i diodernas pläteringsskikt. Således tillsätts blyet inte avsiktligt, utan är resultatet av en kontaminering från blyhaltigt glas. Att undvika kontaminering av pläteringsskiktet för högspänningsdioder är vetenskapligt

⁹ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/174 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly bundet i kristallglas enligt definitionen i direktiv 69/493/EEG

¹⁰ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/175 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för blyoxid i glasfritta för montering av glasskivor för vissa laserrör

¹¹ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/176 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i pläteringsskiktet för vissa dioder

och tekniskt ogenomförbart, och inga tillförlitliga ersättningsprodukter finns tillgängliga på marknaden.

9. Undantag för bly som aktivator i lysämnen som används i sollampor och som innehåller lysämnen¹²

Bly behövs som aktivator i lysämnen för att bariumsilikat ska fungera som lysämne. Blyet omvandlar 254 nm-strålningen till den utformade UV-strålningen (290 nm–400 nm) och det används i över 95 procent av alla lågtryckskvicksilverånglampor för inomhusbruk som används i sollampor och vissa medicintekniska tillämpningar. De ger den UV-intensitet i våglängden 350 nm som krävs för att sätta i gång pigmentering av huden. Solningsutrustning är strikt reglerad i unionen och alla eventuella alternativ till bly måste uppfylla kriterier vad gäller tillförlitlighet, säkerhet och hälsorisker. För närvarande är inga sådana alternativ tillgängliga. Eftersom tillförlitliga substitut saknas är substitution eller eliminering av bly fortfarande inte vetenskapligt eller tekniskt genomförbart för vissa urladdningslampor som innehåller lysämnen.

10. Undantag för bis(2-etylhexyl)ftalat i gummikomponenter i motorsystem¹³

Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) tillsätts gummimaterial som mjukningsmedel för att ge flexibilitet. Gummikomponenterna används som flexibla anslutningar mellan delar i motorsystem och säkerställer skydd mot läckage, tätning av motordelar och skydd mot vibrationer eller smuts och vätskor under motorernas hela livslängd. För närvarande finns det inte några DEHP-fria alternativ tillgängliga på marknaden som skulle kunna ge en tillräcklig grad av tillförlitlighet för användningar i motorer där lång livslängd och särskilda egenskaper såsom motståndskraft mot eventuella material som kommer i kontakt med komponenten (t.ex. bränsle, smörjolja, kylmedel, gaser eller smuts), temperatur och vibrationer är nödvändiga.

11. Undantag för bly i lödmetall för sensorer, styrdon och motorstyrenheter i förbränningsmotorer¹⁴

Ansökan om undantag avser användning av bly i lödmetall för sensorer, styrdon och motorstyrenheter som används för att övervaka och kontrollera motorsystem inklusive turbokompressorer och utrustning för kontroll av avgasutsläpp för förbränningsmotorer som används i utrustning som inte enbart är avsedd för konsumentbruk. Varje motor som omfattas av det begärda undantaget är utrustad med särskilda typer av sensorer, styrdon och motorstyrenheter som övervakar och kontrollerar motorns utsläpp för att säkerställa efterlevnad av Europaparlamentets

¹² Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/177 av den 16 november 2018 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som aktivator i lysämnen som används i sollampor och som innehåller lysämnen.

¹³ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/1845 av den 8 augusti 2019 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i vissa gummikomponenter som används i motorsystem.

¹⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/1846 av den 8 augusti 2019 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga III till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i lödmetall som används i vissa förbränningsmotorer.

och rådets förordning (EU) 2016/1628. De förhållanden som råder i och nära en sådan motor eller ett avgassystem kan vara så krävande i form av höga temperaturer och vibrationsnivåer att de kan orsaka att lödfogar snabbt brister.

För närvarande behövs, för de användningar av bly som omfattas av det begärda undantaget, ytterligare tid för provning och säkerställande av tillförlitligheten hos tillgängliga blyfria alternativ.

Konsekvensutredning

Eftersom förslaget grundas på EU-direktiv som implementeras ordagrant utan några nationella anpassningar är konsekvensutredningens begränsad till kraven i 6 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Syfte med förslaget

Syftet med förslaget är att införliva elva undantag till RoHS-direktivet i svensk rätt. Generellt måste en begäran om undantag kunna motiveras på ett av följande sätt:

- Substitution är tekniskt ogenomförbar, d.v.s. ett material eller teknisk lösning som kan ersätta det specifika ämnet behöver upptäckas eller utvecklas.
- Substitut som finns är inte tillförlitliga, d.v.s. om ett substitut används kommer livslängden för den elektroniska apparaten sannolikt minska.
- Negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet av substitution överväger nyttorna.

Behovet av de specifika undantagen framgår av de utredningar som gjorts av konsulter på uppdrag av EU-kommissionen som underlag för kommissionens beslut.¹⁵

Alternativa lösningar

RoHS-direktivet är ett så kallat fullharmoniserat direktiv. Fullharmoniserande EU-direktiv lämnar i princip inget utrymme för nationella avvikelser. Direktivet måste implementeras så att dess syfte uppnås i hela EU. De aktuella undantagen gäller specifika tekniska applikationer, och de bör implementeras ordagrant för att undvika felaktigheter. Detta är också i enlighet med hur tidigare undantag implementerats. Kemikalieinspektionen ser därför inget behov av att identifiera alternativa lösningar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslaget bygger på fullharmoniserade EU-bestämmelser, se ovan.

Berörda

Berörda av förslaget är framför allt företag som tillverkar, importerar eller distribuerar varor som omfattas av de förlängda undantagen. Hur många företag i Sverige som påverkas är svårt att uppskatta. Det har dock framkommit att ett antal svenska tillverkare av motorer berörs av flera av undantagen. Därutöver torde ett flertal svenska företag påverkas i rollen som distributörer av varor som omfattas av undantagen. Vi saknar dock underlag för att uppskatta hur många svenska

¹⁵ <http://rohs.exemptions.oeko.info/index.php?id=127>

distributörer som berörs och ser inte att det finns tillräckliga motiv för att genomföra en utredning av detta.

Bemyndigande

11 § förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Identifierade konsekvenser

Eftersom ingen alternativ lösning har identifierats kommer i det följande förslaget jämföras med alternativet att undantagen inte förlängdes. Om undantagen inte förlängdes innebär det att de företag som tillverkar, importerar eller distribuerar varor som omfattas av undantagen måste sluta med detta vid en tidigare tidpunkt. Om möjligheten att använda de begränsade ämnena i de specifika applikationerna försvinner kan det innebära att företagen måste använda substitut med sämre funktion eller om substitut helt saknas sluta med produktionen/importen/försäljningen. Det skulle innebära lägre vinster för företagen och även förlorade värden för konsumenterna av varorna.

Undantagen ska införas på samma sätt i hela EU och för alla företag vilket innebär att vi bedömer att förslagen inte har någon särskild effekt på konkurrensförmåga eller att någon särskild hänsyn behöver tas till små företag. Förslaget har ingen påverkan på företagens administrativa kostnader.

Tidpunkt och informationsinsatser

Ikraftträdande för bestämmelserna planeras till 1 mars 2020.

Ansökningarna om undantag från RoHS-direktivet har tillgängliggjorts för samråd av den konsult som på kommissionens uppdrag utvärderat ansökningarna. Berörda aktörer har sannolikt tagit del av informationen på ett tidigt stadium.

Normalt vid föreskriftsändringar är att de meddelas på Kemikalieinspektionens webbplats samt i Kemikalieinspektionens nyhetsbrev. De aktuella ändringarna bedöms inte vara av sådant intresse att det finns behov av ytterligare informationsinsatser.

Samråd

Samråd har skett på EU-nivå i enlighet med bestämmelserna i RoHS-direktivet för hur nya undantag beslutas (artikel 5). Intressenter har ansökt om undantag, varefter kommissionen har beställt en konsultstudie som har inkluderat en offentlig konsultation. Därefter har kommissionens förslag skickats för synpunkter till medlemsländerna innan de har beslutats av kommissionen.