

Juridiska sekretariatet
Sofie Johansson Jurist

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

Bakgrund

Det aktuella förslaget syftar till att implementera två 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. Det ena av dessa två utgör en förnyelse av ett tidigare beviljat undantag. I samband med dessa föreslagna föreskriftsändringar genomförs även två redaktionella ändringar som inte innebär några ändringar i sak.

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 med övergångsbestämmelser för olika produktkategorier³. 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.

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.

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.

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.

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

Kommissionen har beslutat om två ändringsdirektiv som anges nedan. Undantagen ska vara införda i nationell rätt senast den 28 februari 2023 men ska tillämpas från och med den 1 mars 2023.

Redaktionella ändringar

Byte av benämningar på leden i punkten 27 i bilaga 5 till föreskrifterna

Led e) och f) i punkt 27 i bilaga 5 till föreskrifterna föreslås benämnas led a) och b) i enlighet med benämningarna för motsvarande bestämmelser i punkt 27 i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU. Dessa redaktionella ändringar innebär inte några ändringar i sak. Kemikalieinspektionen bedömer därför att det saknas skäl att utreda konsekvenserna av dessa ändringar.

Undantag

1. Undantag för användning av bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkopparsoxid och bly i elektriska anslutningar till dessa.⁴

Bly är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till direktiv 2011/65/EU.

Den 25 mars 2019 mottog kommissionen en ansökan som lämnats in i enlighet med artikel 5.3 i direktiv 2011/65/EU om ett undantag för upptagande i bilaga IV till det direktivet för användning av bly i supraledare av vismutstrontiumkalciumkopparsoxid (BSCCO) som används i kablar och ledningar och av bly i tillhörande elektriska anslutningar till andra komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning. Blydopad BSCCO kan användas för att skapa supraledande magnetiska kretsar för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument. Lödmetall som innehåller bly används för att ansluta supraledande ledningar och kablar till andra komponenter till elektrisk och elektronisk utrustning. Det finns för närvarande inget blyfritt alternativ på marknaden som skulle ge en tillräcklig tillförlitlighetsnivå för användningar där det krävs egenskaper såsom duktilitet (dvs. ett materials förmåga att utsättas för plastisk deformation utan att sprickbildning uppstår) och låg elektrisk resistivitet vid låga temperaturer (dvs. att materialet har ett lågt motstånd mot elektrisk ström vid låga temperaturer).

Vid utvärderingen av det begärda undantaget, som omfattade en teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie, drogs slutsatsen att tillsatsen av bly i BSCCO ger tekniska och funktionella fördelar som inte kan uppnås utan användning av bly. De tekniska och funktionella fördelarna utgörs av bilder med högre upplösning för medicinsk diagnos eller för forskning och innovation, och de möjliggör en stabilare drift av de relevanta användningarna. Tillsatsen av bly i BSCCO gör det möjligt att tillverka

⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/1631 av den 12 maj 2022 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkopparsoxid och bly i elektriska anslutningar till dessa.

effektivare och mer tillförlitlig utrustning, vilket gynnar hälso- och sjukvården liksom innovation.

Kommissionen anser att det är lämpligt att bevilja undantaget för en längre giltighetsperiod i enlighet med artikel 5.2 första stycket i direktiv 2011/65/EU mot bakgrund av sina följande bedömningar. För närvarande är det inte möjligt att substituera eller på annat sätt ta bort bly i supraledande material och tillhörande lödmetall och behålla samma tekniska prestanda, och det väntas inte heller bli möjligt inom en överskådlig framtid. Det begärda undantaget är förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁵ och försämrar inte det miljö- och hälsoskydd som följer av den förordningen. Det blyopade BSCCO-materialets tekniska fördelar har potential att främja förbättringar och innovation inom medicinsk diagnostik och inom forskning. Det är osannolikt att undantagets varaktighet kommer att få negativa konsekvenser för innovation.

.2. Undantag för användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi.⁶

Bly är ett ämne som omfattas av begränsningar enligt bilaga II till RoHS-direktivet.

Kommissionen beviljade år 2014 undantag för användning av bly i lödmetall, beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon som används i viss medicinsk utrustning för magnetisk resonanstomografi (MRT), även kallad magnetkamerautrustning, genom att dessa användningar fördes in i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU.⁷ Undantaget skulle upphöra att gälla den 30 juni 2020.

Den 12 december 2018 mottog kommissionen en ansökan om förnyelse av undantaget, dvs. inom den tidsfrist som anges i artikel 5.5 i RoHS-direktivet. I enlighet med den bestämmelsen förblir undantaget giltigt till dess att ett beslut om ansökan om förnyelse har antagits.

Vid utvärderingen av ansökan om förnyelse, som omfattade en teknisk och vetenskaplig bedömningsstudie, drogs slutsatsen att MRT-produkter av äldre konstruktion är beroende av MRT-komponenter som innehåller bly och att de har mycket begränsad kompatibilitet med nya blyfria MRT-komponenter. Utvärderingen visade vidare att blyfria modeller av icke-integrerade MRT-spolar redan finns tillgängliga.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

⁶ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2022/1631 av den 12 maj 2022 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi.

⁷ Kommissionens delegerade direktiv 2014/7/EU om ändring, för anpassning till den tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i lödmetall, beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon som används a) i magnetiska fält inom en sfär med 1 m radie runt magnetens isocenter i medicinsk MRT-utrustning, inklusive patientmonitorer utformade för att användas inom detta område, eller b) i magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi.

När det gäller MRT-produkter med integrerade spolar krävs dock ytterligare tid för den tekniska utvecklingen och godkännandeförfarandet för att utveckla blyfria lösningar.

Kommissionen anser att det är lämpligt att bevilja förnyelse av undantaget av följande skäl. Om ansökan om förnyelse inte beviljas kan det leda till att MRT-produkter kasseras i förtid på grund av bristen på kompatibla komponenter eller möjligheter till omkonstruktion. Detta skulle kunna leda till en brist på MRT-utrustning, vilket i sin tur skulle kunna inverka negativt på hälso- och sjukvården för patienter. De sammanlagda negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som orsakas av att ämnet substitueras med ett annat ämne kommer sannolikt att vara större än de sammanlagda fördelar för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet som en sådan substitution kan medföra. Undantaget är förenligt med Reach-förordningen och försämrar således inte det miljö- och hälsoskydd som föreskrivs där. Kommissionen ansåg däremot att användningen av bly i nykonstruerade icke-integrerade MRT-spolar och i framtida blyfria MRT-produkter med integrerade spolar bör uteslutas från undantaget.

För att kompatibel MRT-utrustning för hälso- och sjukvård ska kunna tillhandahållas och för att ge tid för utveckling av blyfria alternativ ansåg kommissionen att det är lämpligt att bevilja en förnyelse av undantaget, med ett reviderat tillämpningsområde, för maximalt sju år till och med den 30 juni 2027, i enlighet med artikel 5.2 första stycket i RoHS-direktivet. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut menade kommissionen att undantagets varaktighet sannolikt inte har några negativa konsekvenser för innovation.

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 två 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.⁸

⁸ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/cd861a6d-5a0b-11eb-b59f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-275314695>

Utredningens slutsats avseende användning av bly i supraleddande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkoppinoxid och bly i elektriska anslutningar till dessa var att tillsatsen av bly i BSCCO ger tekniska och funktionella fördelar som inte kan uppnås utan användning av bly. Begäran om undantag kan därigenom motiveras genom att substitution är tekniskt ogenomförbart.

Avseende användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi drog utredningen slutsatsen att det saknas fungerande kompatibla komponenter och möjlighet till omkonstruktion av MRT-produkter av äldre konstruktion. Begäran om undantag kan därmed motiveras genom att befintliga substitut inte är tillförlitliga för de aktuella användningarna.

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 och överensstämmer därmed med EU rätten, se ovan.

Berörda

Berörda aktörer är framför allt företag som tillverkar, importerar eller distribuerar varor som omfattas av förslaget till förlängda undantag. Distributörer berörs indirekt av förslaget.

Kemikalieinspektionen har utifrån underlag från branschen, Läkemedelsverket samt SCB försökt uppskatta antalet aktörer som berörs av de förlängda undantagen. Enligt uppgifter från branschen finns det omkring 640 medicintekniska företag på den svenska marknaden (2016). Av dessa är cirka 190 medlemmar i Swedish Medtech vars medlemsföretag utgör 40% av antalet anställda inom sektorn i Sverige (Branschrapport från Bisnodes, april 2017). Branschen uppskattar själva att medlemsföretagen i Swedish Medtech står för 50 % av nettoomsättningen för den svenska medicinteknikbranschen.

Inom medicinteknikindustrin i Europa finns drygt 675 000 anställda. I Tyskland finns flest anställda inom denna sektor. Sverige ligger på en delad sjätteplats tillsammans med Spanien. Inom sektorn hälso- och sjukvårdsprodukter och vård var 5 av de 44 största forsknings- och utvecklingstunga bolagen i Europa svenska företag år 2016, enligt the EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Medicintekniksektorn är därmed betydande både för den europeiska ekonomin och den svenska ekonomin.

Av de 640 medicintekniska företagen som är verksamma på den svenska marknaden uppskattar branschen att cirka 40% är mikroföretag, 44% är företag med 10–49

anställda, 14% är medelstora företag med 51–250 anställda och 2% är storbolag (2016).

I SCB:s statistik finns inte någon data över hur många företag som tillverkar eller distribuerar produkterna som berörs av de förnyade undantagen för användning av bly i vissa produkter för magnetisk resonanstomografi. Enligt deras statistik finns det totalt 2 343 företag på den svenska marknaden som indirekt eller direkt skulle kunna beröras av undantagen. Av dessa är 63 företag verksamma inom tillverkning av strålningsutrustning samt elektromedicinsk- och elektroterapeutisk utrustning och 782 av företagen finns inom provisionshandeln med annat specialsortiment. Resterande 1498 företag är verksamma inom partihandeln med medicinsk utrustning och apoteksvaror. Hur många av dessa företag som direkt berörs av de förnyade undantagen har inte kunnat identifierats i denna utredning.

För användning som fortsatt blir möjlig tack vara undantaget om användning av bly i övervaknings- och kontrollinstrument finns ingen statistik eller uppskattning av hur många aktörer som direkt eller indirekt kan beröras. I SCB:s statistik finns ingen SNI-kod⁹ som kan användas för sökning av aktörer inom denna bransch. Dessa företag är dock betydligt fler än de för ovannämnda SNI-koder och de finns dessutom inom en rad olika branscher och verksamheter.

Läkemedelsverket har viss kännedom, om än begränsad, om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik som är tillgängliga på den svenska marknaden. Det saknas därför en komplett överblick över de ekonomiska aktörerna (tillverkare, auktoriserade representanter, importörer, distributörer) som är verksamma på den svenska marknaden. Myndigheten har endast registrerade uppgifter av svenska tillverkare och auktoriserade representanter men inte av distributörer eller importörer. Kemikalieinspektionen har tagit del av dessa registrerade uppgifter. Dessa kunde dock inte användas för att uppskatta antalet direkt eller indirekt berörda företag.

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 förlängs. 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 respektive försäljningen. De omställningskostnader som detta skulle innebära skulle kunna bli betydande för de företag som inte budgeterat för dessa kostnader redan. Andra

⁹ SNI är en statistisk standard som används för att klassificera enheter som företag och arbetsställen efter deras ekonomiska aktiviteter.

konsekvenser för berörda företag skulle kunna bli lägre omsättning och därmed lägre vinst det närmaste året.

För användning inom sjukvård, forskning och övervakning och kontroll skulle konsekvenserna blir betydande om undantagen inte förlängdes. I de fall där det finns tillgängliga alternativ så kan de exempelvis inte ge tillräckligt tillförlitliga mätresultat. Att förlänga undantagen bedöms medföra positiva konsekvenserna för miljö, hälsa och konsumentssäkerheten.

De förlängda undantagen ska införas lika inom EU och bedöms därför ge svenska aktörer motsvarande villkor som de konkurrerande företagen på EU marknaden. Kemikalieinspektionen ser inte heller någon möjlighet eller utrymme för att i detta skede ta någon särskild hänsyn till småföretagares verksamheter på den svenska marknaden. Inget sådant särskilt behov har heller identifierats tidigare under arbetet. Förslaget bedöms inte medföra några ytterligare administrativa kostnader för företagen på den svenska marknaden.

Tidpunkt och informationsinsatser

Ikraftträdande för bestämmelserna planeras till den 28 februari 2023.

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.

Föreskriftsändringar 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). Kommissionen har i enlighet med artikel 5.7 RoHS-direktivet samrått med berörda aktörer och offentliggjort kommentarerna på en särskild webbplats innan besluten fattades. Kemikalieinspektionen bedömer inte att det finns skäl att i detta skede av implementeringen komplettera det tidigare EU samrådet med ett samråd med aktörer på den svenska marknaden.