

Juridiska sekretariatet

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

1. Bakgrund

RoHS-direktivet¹ begränsar användningen av ett antal farliga 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 syftar till att ersätta och begränsa farliga ämnen i elektronik för att minska riskerna för människors hälsa och för miljön. Direktivet ska också förbättra möjligheten till lönsam och hållbar materialåtervinning från elektronikavfall.

Det finns möjligheter att ansöka om undantag från ämnesbegränsningarna i RoHS-direktivet hos EU-kommissionen. Ansökningar om undantag utreds och offentliga samråd hålls innan förslagen beslutas. Beslutade undantag förs sedan in i bilagor till direktivet.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. RoHS är en förkortning av direktivets engelska namn Restriction of the use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment.

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

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

RoHS-direktivet har införts i svensk lagstiftning genom förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning och genom Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

1.1 Beslutade undantag 2025

EU-kommissionen har under år 2025 beslutat om tre ändringsdirektiv till RoHS-direktivet. Ändringarna avser:

- undantag för bly i lödmetall med hög smälttemperatur
- undantag för bly i glas- eller keramikkomponenter samt
- undantag för bly som legeringselement i stål, aluminium och koppar.

Undantagen ska vara införda i nationell rätt senast den 30 juni 2026 och ska tillämpas från och med den 1 juli 2026.

Informationen som redovisas i avsnitten 1.1.1–1.1.3 nedan är hämtad från respektive ändringsdirektiv.

1.1.1 Undantag för bly i lödmetall med hög smälttemperatur³

Det finns sedan tidigare ett undantag som tillåter användning av bly i lödmetall med hög smälttemperatur. Undantaget finns i bilaga III till RoHS-direktivet (post 7.a). För de flesta typer av elektrisk och elektronisk utrustning skulle undantaget ha upphört att gälla den 21 juli 2021.

Flera ansökningar om att förlänga undantaget har lämnats in. Dessa har utvärderats i två tekniska och vetenskapliga studier⁴, där även berörda parter har fått lämna synpunkter.

³ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2025/1802 av den 8 september 2025 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly i lödmetall med hög smälttemperatur.

⁴ Study to assess requests for a renewal of nine (-9-) exemptions 6(a), 6(a)-I, 6(b), 6(b)-I, 6(b)-II, 6(c), 7(a), 7(c)-I and 7 (c)-II of Annex III of Directive 2011/65/EU (Pack 22), Final Report (Amended Version), February 2022, prepared by Oeko-Institut e.V. och Study to assess requests for 29 renewal requests concerning one specific EEE category and two (-2-) new exemption requests under the Directive 2011/65/EU (Pack 27), Final Report, May 2024, prepared by Fraunhofer-Institute for Reliability and Microintegration (IZM), the

Vid utvärderingen konstaterades att lödmetall med hög smälttemperatur som innehåller bly används i många olika tillämpningar. Den aktuella lödmetallen innehåller mer än 85 viktprocent bly och har viktiga egenskaper, såsom hög smälttemperatur, god värme- och elektrisk ledningsförmåga samt hög hållbarhet. Även om det finns vissa alternativ, bedöms blyfria lösningar under de närmaste tre åren inte vara tillräckligt tillgängliga eller tillförlitliga för alla användningar.

Samtidigt används undantaget i stor utsträckning, ibland utan att det är tekniskt nödvändigt. Därför har det bedömts lämpligt att dela upp undantaget i flera underposter. Sju användningsområden har identifierats, bland annat olika typer av lödfogar, material för tätning, vissa lampor och ljudkomponenter. Dessa områden har preciserats med tekniska villkor.

Uppdelningen i underposter anses inte medföra någon oproportionerlig administrativ börda för företagen. För att undvika snedvridning av marknaden bör det dock finnas en övergångsperiod för att identifiera eventuella ytterligare användningar. Därför föreslås en kort giltighetstid för det nuvarande undantaget.

För de nya underposterna bör giltighetstiden vara tillräckligt lång för att berörda aktörer ska kunna komplettera information om användningarna. Utlöpningsdatumen ska också ta hänsyn till kravet att ansökningar om förnyelse måste lämnas in minst 18 månader i förväg.

Eftersom det nuvarande undantaget bara förlängs under en kort period är det lämpligt att ha ett gemensamt slutdatum för alla kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning.

1.1.2 Undantag för bly i glas- eller keramikkomponenter

Det finns sedan tidigare undantag som tillåter användning av bly i glas eller keramik (post 7.c-I i bilaga III till RoHS-direktivet) och i dielektrisk keramik i kondensatorer med hög spänning (post 7.c-II). Undantagen skulle ha upphört att gälla den 21 juli 2021, 2023 respektive 2024.

Flera ansökningar om att förlänga undantagen har lämnats in. Dessa har utvärderats i tekniska och vetenskapliga studier⁵, där berörda parter har fått lämna synpunkter.

Vid utvärderingen konstaterades att bly ger viktiga egenskaper i både keramik och glas. I keramik bidrar bly till särskilda elektriska och magnetiska egenskaper, medan det i glas förbättrar bland annat bearbetbarhet och kemisk stabilitet. Det konstaterades också att alternativ till bly inte fungerar för alla användningar eller inte är tillräckligt tillförlitliga. Därför bedöms det i många fall inte vara praktiskt möjligt att ersätta bly med andra material.

För att möjliggöra en mer fokuserad teknisk bedömning i framtiden delas undantaget för bly i glas och keramik (7.c-I) upp i två delar: en för glas och en för keramik. De tekniska användningarna ska också preciseras tydligare.

När det gäller kondensatorer med hög spänning (7.c-II) bedöms det vara möjligt att ersätta bly i vissa fall, men inte i de flesta. Dessutom är blyfria alternativ ännu inte tillräckligt tillförlitliga i praktiken.

De förnyade undantagen bör få giltighetstider som anpassas efter de tekniska bedömningarna. Undantaget i 7.c-I bör dock bara förlängas under en kortare period. Utlöpningsdatumerna ska ta hänsyn till att ansökningar om förnyelse måste lämnas in minst 18 månader i förväg. Eftersom undantaget i 7.c-I bara förlängs under en kort period är det lämpligt att ha ett gemensamt slutdatum för alla kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning.

1.1.3 Undantag för bly som legeringselement i stål, aluminium och koppar

Det finns sedan tidigare tre undantag för användning av bly som är relevanta i detta sammanhang. Ett undantag gäller bly i stål, där bly används för att förbättra bearbetningen, inklusive vissa varmförzinkade stålkomponenter (punkt 6.a-I i bilaga III till RoHS-direktivet). Detta undantag omfattar kategorierna 1–7 och 10 av elektrisk och elektronisk utrustning enligt bilaga I till direktivet och är begränsat till kategorierna 8, 9 och 11.

Ett annat undantag gäller bly i aluminium, både för bearbetning och vid återvinning av blyhaltigt aluminiumskrot (punkterna 6.b-I och 6.b-II i bilaga

⁵ Se not 4.

III till RoHS-direktivet). Även detta undantag omfattar kategorierna 1–7 och 10 enligt bilaga I och är begränsat till kategorierna 8, 9 och 11.

Ett tredje undantag gäller kopparlegeringar som innehåller bly (punkt 6.c i bilaga III till RoHS-direktivet) och omfattar alla kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning enligt bilaga I.

Undantagen skulle ha upphört att gälla den 21 juli 2023 respektive 2024. Flera ansökningar om att förlänga dem har lämnats in. Dessa har utvärderats i tekniska och vetenskapliga studier⁶, där berörda parter har fått lämna synpunkter.

Vid utvärderingen konstaterades att bly fortfarande behövs i stål för att uppnå vissa egenskaper vid bearbetning. För varmförzinkat stål är det i dagsläget varken tekniskt möjligt eller ekonomiskt rimligt att ersätta bly. För att möjliggöra en mer detaljerad granskning i framtiden föreslås att undantaget delas upp i två delar.

För att ge tid att utveckla alternativ och undvika negativa konsekvenser föreslås att undantagen för stål endast förlängs under en kortare period. Det är också lämpligt att fastställa ett gemensamt slutdatum för alla berörda kategorier av elektrisk och elektronisk utrustning.

1.2 Nu föreslagna föreskriftsändringar

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

Ändringarna följer direkt av överordnad EU-rätt varför nationell möjlighet till anpassning saknas helt.

2. Konsekvensanalys

2.1 Problemanalys – aktuellt problem och eftersträvd förändring

EU-kommissionen har beslutat om tre ändringsdirektiv till RoHS-direktivet, avseende undantag för bly. Ändringarna innebär att användning av bly i

⁶ Se not 4.

vissa specifika tillämpningar, där substitution inte är möjlig, fortsatt kommer att vara tillåten. För korrekt implementering av direktivet i Sverige krävs att ändringar görs i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2007:17) om kemiska produkter och biotekniska organismer så att undantagen förs in i bilagan till föreskrifterna. Implementering krävs för att svenska företag ska kunna utnyttja undantagen.

2.2 Nollalternativet – konsekvenser om inga åtgärder vidtas

Om inga ändringar görs i föreskrifterna kommer nu befintliga undantag att löpa ut. De nya undantagen för bly kommer inte att införas. Det skulle vara otvetydigt för svenska företag vilka undantag som de har möjligheter att utnyttja i sin verksamhet. Vidare skulle detta innebära att Sverige bryter mot sin skyldighet att införliva bestämmelserna i EU-direktivet i sin nationella lagstiftning.

2.3 Beskrivning av alternativet

RoHS-direktivet är ett så kallat fullharmoniserat direktiv. Sådana 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. Valet av styrmedel följer av Kemikalieinspektionens bemyndigande i 11 § förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

2.4 Det lämpligaste alternativet

Kemikalieinspektionen bedömer att det mest lämpliga alternativet är att implementera de av kommissionen beslutade undantagen i föreskrifterna.

2.5 Beskrivning och beräkning av förslagets kostnader och intäkter

2.5.1 Konsekvenser för staten, kommuner och regioner

Ändringsförslaget utgör implementering av undantag som möjliggör förekomst av bly i elektrisk och elektronisk utrustning. Berörda företag kan utnyttja undantagen direkt, utan föregående prövning eller anmälan till myndighet. Förslaget medför därför inte några handläggningskostnader, anpassning av administrativa processer eller IT-system för berörda

myndigheter. Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget inte får några ekonomiska konsekvenser för staten, kommuner eller regioner.

2.5.2 Konsekvenser för företag

Företagen har nytta av att de aktuella undantagen implementeras, eftersom de möjliggör ny eller fortsatt användning av bly i vissa typer av elektrisk och elektronisk utrustning. Tillämpningen av undantagen är frivillig, men i praktiken en förutsättning för produktion och användning av vissa komponenter.

Förslaget berör främst företag som tillverkar, importerar eller distribuerar varor som omfattas av undantagen. Distributörer påverkas i mindre utsträckning än tillverkare och importörer. Det är inte känt hur många ekonomiska aktörer som berörs i Sverige då det inte förs något register över aktörer som tillämpar undantagen i sin verksamhet. Företagen kan tillämpa undantagen direkt, utan föregående anmälningsförfarande eller tillståndprocess. Det saknas underlag för att bedöma de ekonomiska konsekvenserna för företagen.

2.5.3 Konsekvenser för andra enskilda

Kemikalieinspektionen har inte kunnat identifierat några konsekvenser för andra enskilda.

2.6 Andra relevanta konsekvenser

2.6.1 Konsekvenser för människors hälsa och för miljön

Förslaget innebär att användning av bly i vissa specifika tillämpningar, där substitution inte är möjlig, fortsatt kommer att vara tillåten. Dessa användningar bedöms vara tekniskt motiverade och är begränsade i tid.

Av de beslutade ändringsdirektiven framgår att förnyelserna av undantagen inte bedöms medföra en försämring av det miljö- och hälsoskydd som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁷.

Kemikalieinspektionen delar denna bedömning.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

2.7 Proportionalitet och kostnadsminimerande åtgärder

Föreskrifterna håller sig inom ramarna för RoHS-direktivet. Inga ytterligare krav har lagts till utöver vad direktivet kräver.

Eftersom förslaget inte innebär ökande kostnader har Kemikalieinspektionen inte behövt vidta några särskilda kostnadsminimerande åtgärder för att motverka detta.

2.8 Ikraftträdande, informationsinsatser

Av de berörda ändringsdirektiven framgår att undantagen ska vara införda i nationell rätt senast den 30 juni 2026 och tillämpas från och med den 1 juli 2026. Ikraftträdande för bestämmelserna planeras till den 30 juni 2026.

Information om de ändrade föreskrifterna kommer att publiceras på Kemikalieinspektionens webbplats samt i myndighetens nyhetsbrev. De aktuella ändringarna bedöms inte vara av sådant intresse att ytterligare informationsinsatser är nödvändiga.

2.9 Utvärdering

Undantagen i RoHS-direktivet utvärderas på EU-nivå i samband med att undantagen löper ut och förnyas.

2.10 Bedömning av överensstämmelse med EU-rätten

De föreslagna författningsändringarna genomför fullharmoniserade EU-bestämmelser om undantag i RoHS-direktivet, nationellt handlingsutrymme saknas. Förslaget varken understiger eller överstiger direktivets krav. Kemikalieinspektionen bedömer därför de överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv.

2.11 Bemyndigande

Kemikalieinspektionens bemyndigande för att de aktuella föreskriftsändringarna finns i 11 § förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.