

Juridiska sekretariatet  
Johan Forsberg Jurist

## Ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer - genomförande av undantag enligt RoHS-direktivet samt vissa ändringar avseende SCIP-databasen

### Ändringar avseende RoHS-direktivet

#### *Bakgrund*

Det aktuella förslaget syftar till att implementera fyra undantag enligt RoHS-direktivet<sup>1</sup> 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 ftalater<sup>2</sup> inte får förekomma mer än i vissa angivna koncentrationer. Direktivet började tillämpas den 2 januari 2013 men med övergångsbestämmelser för olika produktkategorier<sup>3</sup>. 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.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Det finns elva produktkategorier vilka anges i bilaga I till direktivet.

- 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 fyra ändringsdirektiv som anges nedan. Undantagen ska vara införa i svensk rätt och träda i kraft senast den 1 april 2021.

#### *Undantag*

##### *1. Undantag för bly i platinerade platinaelektroder som används för vissa mätningar av ledningsförmåga.<sup>4</sup>*

Genom kommissionens delegerade direktiv 2014/73/EU medgavs undantag för användning av bly i platinerade platinaelektroder som används för mätningar av ledningsförmåga när vissa villkor är tillämpliga genom att de relevanta tillämpningarna lades till i bilaga IV till direktiv 2011/65/EU. Undantaget skulle löpa ut den 31 december 2018. Platinerade platinaelektroder som innehåller bly används i specialinstrument för mätningar som kräver vissa mätegenskaper såsom stort mätintervall, hög noggrannhet eller hög tillförlitlighet vid hög syra- eller alkalikoncentration. På grund av avsaknaden av tillförlitliga alternativ är det från vetenskaplig och teknisk synpunkt för närvarande inte praktiskt möjligt att substituera eller ta bort bly i de berörda tillämpningarna för vissa mätinstrument.

##### *2. Undantag för sexvärt krom som korrosionsskydd för kylsystem av kolstål i absorptionskylaggregat<sup>5</sup>.*

Ett undantag från begränsningen för användning av sexvärt krom som korrosionsskydd för kylsystem av kolstål i absorptionskylaggregat på högst 0,75 viktprocent i kyllösningen ingår i bilaga III till RoHS-direktivet. För kategorierna 1–7 och 10 skulle undantaget löpa ut den 21 juli 2016. Utvärderingen av begäran om förnyelse ledde till slutsatsen att det befintliga undantaget avseende kategorierna 1–7 och 10 bör delas upp i två underposter med en lydelse som tydligt återspeglar den vetenskapliga och tekniska utvecklingen när det gäller substitution av sexvärt krom, som varierar beroende på typ av tillämpning. Sexvärt krom (Cr(VI)) fungerar som korrosionsskydd för kylsystem av kolstål i absorptionskylaggregat. Det används för att skapa ett skikt på insidan av stålroren för att skydda dem från kyllösningen, som innehåller frätande ammoniak.

För tillämpningar med ineffekt  $\geq 75$  W och för system som drivs helt och hållet med icke-elektriska värmare (motsvarande tillämpningar med hög förångartemperatur) vilka omfattas av det befintliga undantaget är det från vetenskaplig och teknisk synpunkt fortfarande inte praktiskt möjligt att substituera eller ta bort sexvärt krom på grund av att det saknas tillförlitliga substitut. För tillämpningar med ineffekt  $< 75$  W

---

<sup>4</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2020/360 av den 17 december 2019 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 bly.

<sup>5</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2020/361 av den 17 december 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 sexvärt krom som korrosionsskydd för kylsystem av kolstål i absorptionskylaggregat.

(motsvarande låg förångartemperatur) som för närvarande omfattas av undantaget är de villkor för förnyelse som anges i RoHS-direktivet inte längre uppfyllda och begäran om förnyelse bör därför avslås. I enlighet med artikel 5.6 i det direktivet bör undantaget för dessa tillämpningar löpa ut 12 månader efter det datum då detta direktiv träder i kraft.

*3. Bly i lödmetall och ytbeläggningar som används i vissa handhållna förbränningsmotorer<sup>6</sup>.*

Genom kommissionens delegerade direktiv 2014/72/EU(2) medgavs undantag för användning av bly i lödmetall och ytbeläggningar för elektriska och elektroniska komponenters anslutningar och ytbeläggningar för mönsterkort som används i tändningsmoduler och andra elektriska och elektroniska system för kontroll av förbränningsmotorer, vilka av tekniska skäl måste monteras direkt på eller i handhållna förbränningsmotorers vevhus eller cylinder (klasserna SH:1, SH:2 och SH:3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/68/EG(3)). Undantaget skulle i enlighet med artikel 5.2 andra stycket i det direktivet löpa ut för kategorierna 1–7 och 10 den 31 december 2018. Bly används ofta som legeringsämne i lödmaterial för att kontrollera smältpunkten. Alternativa material för att ersätta det ämne som omfattas av begränsningar har testats med tillfredsställande resultat. Mer tid behövs dock för att bekräfta de blyfria produkternas tillförlitlighet. På marknaden finns för närvarande inga blyfria alternativ som skulle ge en tillräcklig nivå av tillförlitlighet för de tillämpningar som omfattas av undantaget.

*4. Undantag för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som används i vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för analys av blod och andra kroppsvätskor och gaser i kroppen<sup>7</sup>.*

Genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/573(2) medgavs undantag för användning av bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) som utgör grundmaterialet i amperometriska, potentiometriska och konduktometriska elektrokemiska sensorer som används i medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för analys av blod och andra kroppsvätskor och gaser i kroppen. Bly i PVC-sensorkortet i berörda medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (blodanalyser) förbättrar sensorprestandan, vilket är nödvändigt för produktens optimala prestanda vad gäller analytisk tillförlitlighet som anges i produktpublikationer och därmed för att uppfylla kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG<sup>8</sup>. Det finns visserligen blyfri teknik på marknaden för vissa andra tillverkares analysatorer, men det behövs mer tid för att testa tillförlitligheten hos substitut för den specifika tillämpning som den aktuella begäran om förnyelse avser. Om undantaget upphävs förväntas detta leda till att totalt 157 kg mindre bly släpps ut på unionsmarknaden. Samtidigt

---

<sup>6</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2020/365 av den 17 december 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 och ytbeläggningar som används i vissa handhållna förbränningsmotorer.

<sup>7</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2020/366 av den 17 december 2019 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 bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som används i vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för analys av blod och andra kroppsvätskor och gaser i kroppen.

<sup>8</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

kommer det dock att leda till ett behov av att ersätta hela diagnostikprodukten, och följaktligen till en förtidsproduktion av 112 000 kg avfall från elektrisk eller elektronisk utrustning. Vidare skulle det få betydande samhällsekonomiska konsekvenser för de vårdgivare som använder de berörda produkterna. Mot bakgrund av den process för begränsning av bly i PVC som föreskrivs i förordning (EG) nr 1907/2006 bör undantaget beviljas för en kort giltighetsperiod på två år för att säkerställa fullständig överensstämmelse med den förordningen när det relevanta begränsningsförfarandet väl har slutförts. Det är därför lämpligt att bevilja förnyelse av undantaget. Undantaget berör kategori 8 av elektrisk och elektronisk utrustning som omfattas av direktiv 2011/65/EU och det bör förnyas för en period på två år från och med 5 mars 2020.

#### *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 fyra 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<sup>9</sup>.

#### *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.

---

<sup>9</sup> <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/33a336f0-e0ef-11e8-b690-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-85019010>; <https://op.europa.eu/sv/publication-detail/-/publication/a3fdcc8c-4273-11e6-af30-01aa75ed71a1/language-sv/format-PDF/source-180087930>.

*Berörda*

Berörda av förslaget är framför allt företag som tillverkar, importerar eller distribuerar varor som omfattas av de förlängda undantagen. Distributörer berörs i mindre utsträckning än tillverkare och importörer.

Undantag 2 gäller absorptionskylaggregat vilket är en relativt vanlig produkt i till exempel båtar och husvagnar, det är dock okänt om det finns några svenska tillverkare. Undantag 3 berör tillverkare av trädgårdsmaskiner som det finns några av i Sverige.

*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 bedöms inte ha någon påverkan på företagens administrativa kostnader.

*Tidpunkt och informationsinsatser*

Ikraftträdande för bestämmelserna planeras till den 1 april 2021.

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.

## Ändringar avseende SCIP-databasen

I 12 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) finns bestämmelser om registrering av varor innehållande särskilt farliga ämnen (SVHC-ämnen). Sådana varor ska registreras hos den Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa.

I 4 § föreskrifterna görs ett undantag från registreringsplikten för varor som beviljats dispens med hänsyn till försvarsintressen. Bestämmelsen hänvisar till den dispensbestämmelse som finns i 24 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Bestämmelsen har för närvarande följande lydelse:

*24 § Försvarsinspektören för hälsa och miljö får i det enskilda fallet ge dispens från krav i*  
*1. förordning (EG) nr 1907/2006, och*  
*2. förordning (EG) nr 1272/2008.*

*Dispens enligt första stycket får endast ges om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen och om dispensen avser Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt. Innan försvarsinspektören för hälsa och miljö ger dispens, ska han eller hon ge Kemikalieinspektionen tillfälle att yttra sig.*

Miljödepartementet har tagit fram en promemoria<sup>10</sup> med förslag till ändring av nämnda bestämmelse enligt följande.

*Försvarsinspektören för hälsa och miljö får i det enskilda fallet ge dispens från krav i*  
*1. förordning (EG) nr 1907/2006 och förordning (EG) nr 1272/2008 om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen och om dispensen avser Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk, Försvarets radioanstalt eller Totalförsvarets forskningsinstitut, och*  
*2. artikel 33 i förordning (EG) nr 1907/2006 om det behövs med hänsyn till svenska försvarsintressen och om dispensen avser varor som används för militära ändamål.*

*Innan Försvarsinspektören för hälsa och miljö ger dispens, ska han eller hon ge Kemikalieinspektionen tillfälle att yttra sig.*

Genom förslaget utökas alltså möjligheterna att ge dispens för försvarsintressen genom att dispens kan beviljas andra än de försvarsmyndigheter som anges under punkten 1. Promemorian är för närvarande på remiss och det föreslås att ändringen ska träda i kraft den 23 mars 2021. Om ändringen görs enligt förslaget behöver hänvisningen i Kemikalieinspektionens föreskrifter ändras. Kemikalieinspektionen remitterar därför nu ett sådant förslag, med förbehåll för att den av Miljödepartementet föreslagna ändringen måste beslutas innan ändringen i Kemikalieinspektionens föreskrifter kan genomföras.

Följande ändring föreslås av 12 kap. 4 § KIFS 2017:7.

---

<sup>10</sup> Förslag till ändring för att utöka möjligheten till undantag för försvarsintressen i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, M2020/01980.

*Nuvarande lydelse**Föreslagna lydelse***12 kap.**

## 4 §

Leverantörer av varor som är skyldiga att lämna information enligt artikel 33.1 i förordningen 1907/2006 (Reach) ska också lämna den informationen till den Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa).

Skyldigheten enligt första stycket gäller dock inte distributörer som enbart tillhandahåller varor direkt till konsumenterna. Skyldigheten gäller inte heller varor som omfattas av beslut om dispens från artikel 33.1 i förordning 1907/2006 som Försvarsinspektören för hälsa och miljö meddelat med stöd av 24 § *punkten 1* förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Leverantörer av varor som är skyldiga att lämna information enligt artikel 33.1 i förordningen (EG) 1907/2006 (Reach) ska också lämna den informationen till den Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa).

Skyldigheten enligt första stycket gäller dock inte distributörer som enbart tillhandahåller varor direkt till konsumenterna. Skyldigheten gäller inte heller varor som omfattas av beslut om dispens från artikel 33 i förordning (EG) 1907/2006 som Försvarsinspektören för hälsa och miljö meddelat med stöd av 24 § *punkterna 1 och 2* förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

*Konsekvenser*

Konsekvenserna av ändringen i förordning 2008:245 har beskrivits i Miljödepartementets promemoria enligt följande.

*Konsekvenser för människors hälsa och för miljön*

Förslaget kan ha betydelse för människors hälsa och för miljön eftersom det innebär att avfallsåtervinnare inte kan söka information hos Echa om innehållet av farliga ämnen i de varor som omfattas av dispensen och om vilka skyddsåtgärder som ska vidtas för att skydda människors hälsa och miljön. Om avfallsåtervinnarna inte får information på annat sätt kan det innebära att möjligheten att vidta adekvata skyddsåtgärder till skydd för människors hälsa och miljön i avfallsledet försämras.

*Konsekvenser för näringsidkare*

Förslaget innebär att ett företag får en självständig möjlighet att ansöka om dispens hos Försvarsinspektören för hälsa och miljö för en viss vara och därigenom få ett beslut som undantar varan från krav i artikel 33 i Reach-förordningen. Dispensmöjligheten vidgas således och antalet dispenser kan tänkas öka. Försvarsindustrins skydd för uppgifter av strategisk betydelse ökar genom att information som bedöms känslig inte behöver lämnas till Echa och därigenom röjas för utomstående.

För företag som väljer att ansöka om dispens kommer dispensförfarandet medföra en ökad administrativ börda, givet att dispens måste sökas i samband med marknadsintroducering och troligen även på systemnivå, dvs. undantag behöver hantera för hela system och leveranskedjor. En beviljad dispens medför dock att en registrering inte behöver göras i Echas databas vilket därmed samtidigt innebär en minskad administrativ börda för berörda företag.

#### *Konsekvenser för berörda myndigheter*

Förslaget innebär att Försvarmakten, Försvarets materielverk, Försvarets radioanstalt, Fortifikationsverket eller Totalförsvarets forskningsinstitut inte behöver gå i god för en vara för att dispens ska kunna fås. För Försvarsinspektören för hälsa och miljö medför förslaget sannolikt ett ökat antal ansökningar om dispens att handlägga. Detta medför i sin tur ett ökat antal ärenden för Kemikalieinspektionen att yttra sig i. Hur många ytterligare ansökningar som kan bli aktuella är svårt att uppskatta.

#### *Statsfinansiella konsekvenser*

Förslagen bedöms inte medföra några statsfinansiella konsekvenser. Eventuella ökade kostnader för berörda myndigheter bedöms rymmas inom givna ekonomiska ramar.

#### *Alternativa lösningar*

Det saknas alternativa lösningar för att uppnå skyddsbehovet.

#### *Effekterna av att en reglering inte kommer till stånd*

Om en reglering inte kommer till stånd kan utomstående få tillgång till information som kan användas för att värdera Sveriges och svenska aktörers försvarsförmåga, vilket utgör en risk för Sveriges säkerhet och kan ge negativa effekter för ett företags konkurrensförmåga. En negativ konkurrenssituation för svensk försvarsindustri påverkar svenska försvarsintressen.

#### *Förslagets förenlighet med EU-rätten*

Förslagen är nödvändiga med hänsyn till svenska försvarsintressen och är därmed förenliga med Reach-förordningen (artikel 2.3) och CLP-förordningen (artikel 1.4).

#### *Författningskommentar*

Den huvudsakliga ändringen är en ändring av referensen till 24 § förordningen 2008:245 i paragrafens andra stycke. Genom ändringen görs en referens till både punkt 1 och 2 i förordningen och därmed omfattar undantaget i paragrafen alla sådana undantag som Försvarsinspektören för hälsa och miljö kan meddela avseende Reach-förordningen. Bestämmelsens funktion är liksom tidigare att sådana undantag automatiskt medför att registrering inte behöver göras i SCIP-databasen.

Eftersom den föreslagna lydelsen av 24 § förordningen 2008:245 hänvisar till artikel 33 istället för artikel 33.1 i Reach-förordningen ändras den aktuella paragrafen i enlighet med detta. Övriga ändringar är redaktionella.