

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 åtta undantag enligt RoHS-direktivet<sup>1</sup> i svensk rätt, och 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 samt flamskyddsmedlen PBB och PBDE inte får förekomma mer än i vissa angivna koncentrationer. Direktivet började tillämpas den 2 januari 2013 men det finns övergångsbestämmelser för olika produktkategorier<sup>2</sup>. 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.

### Ändringar i 9 kap. 3 § föreskrifterna

Genom en ändring av direktivet år 2015, som ska tillämpas från och med den 22 juli 2019, lades fyra ftalater<sup>3</sup> till bilaga II, vilket innebär att direktivet från och med det datumet begränsar användningen även av dessa ämnen, och det finns möjlighet att söka undantag även avseende dessa. Genom den föreslagna ändringen i föreskrifterna införs de fyra ämnena i 9 kap. 3 § som anger för vilka ämnen som undantagen i

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

<sup>3</sup> Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), Butylbensylftalat (BBP), Dibutylftalat (DBP) och Diisobutylftalat (DIBP).

bilagorna till föreskrifterna gäller. Vidare anges i en ny strecksats att undantagen gäller i fem år från och med den 22 juli 2019 för utrustning i kategori 11. Denna bestämmelse infördes i direktivet vid den senaste revideringen<sup>4</sup>.

#### *Undantag från direktivets krav*

Det finns möjligheter att söka undantag från kraven 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.
- 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 åtta ändringsdirektiv som anges nedan. Undantagen ska vara införda i svensk rätt och träda i kraft senast den 1 juli 2019, utom undantag 8 nedan (punkt 42 i bilagan) som ska träda i kraft senast den 22 juli 2019.

#### Undantagen och kommissionens motivering

##### *1) Undantag för vissa elektriska och elektroniska komponenter som innehåller bly i glas och keramik<sup>5</sup>*

Genom punkt 7.c-I i bilaga III undantogs användning av bly i elektriska och elektroniska komponenter som innehåller bly i glas eller annan keramik än dielektrisk keramik i kondensatorer fram till den 21 juli 2016.

I keramik erbjuder bly särskilda dielektriska, piezoelektriska, ferroelektriska, halvledar-, magnetiska egenskaper inom en bred uppsättning tillämpningar, spänningsnivåer och frekvenser. I glas erbjuder bly viktiga egenskaper såsom sänkning av smält- och mjukpunkten, förbättrar bearbetbarheten, maskinbearbetbarhet och kemisk stabilitet m.fl. Blyhaltigt glas kan användas i många olika typer av tillämpningar, bl.a. isolering, skydd, resistens, bindemedel och hermetisk tillslutning.

För närvarande är det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att substituera eller eliminera bly i glas och/eller keramik.

---

<sup>4</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2017/2102 av den 15 november 2017 om ändring av direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

<sup>5</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/736 av den 27 februari 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 vissa elektriska och elektroniska komponenter som innehåller bly i glas eller keramik.

*2) Undantag för bly i lödmetall för lödning av genompläterade hål i skivformade och plana keramiska flerlagerkondensatorer<sup>6</sup>*

Genom punkt 24 i bilaga III undantogs användning av bly i lödmetall för lödning av genompläterade hål i skivformade och plana keramiska flerlagerkondensatorer fram till den 21 juli 2016.

Skivformade och plana kondensatorer är derivat av keramiska flerlagerkondensatorer. Det är kondensatorer för specialistbruk som används i elektromagnetiska interferensfilter och elektromagnetiska interferensfiltrerade konnektorer för avancerade tillämpningar, där eliminering av elektrisk interferens är av avgörande betydelse. Typiska tillämpningar i anordningar som innehåller de komponenterna är t.ex. professionell ljudutrustning, marina övervaknings- och videoövervakningssystem.

Blyhaltig lödmetall som används i skivformade och plana kondensatorer ger en kombination av passande smälttemperatur och duktilitet. Sprickor i det keramiska skiktet på grund av värmemismatchning mellan den keramiska kondensatorn och kopparbenet under och efter lödningen undviks tack vare duktiliteten hos den lödmetallen.

För närvarande är det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att substituera bly.

*3) Undantag för bly i metallkeramikbaserade trimpotentiometrar<sup>7</sup>*

Genom punkt 34 i bilaga III undantogs användning av bly i metallkeramikbaserade trimpotentiometrar fram till den 21 juli 2016.

Trimpotentiometrar är variabla resistorer. De är försedda med en ratt som vrids för att justera motståndet i elkretsen. De används i en mängd olika produkter, t.ex. audiovisuell utrustning, kommunikationsutrustning, leksaker, mätapparater och elektriska hushållsmaskiner. De innehåller bly, eftersom bly oxiderar i resistiva bläck där det fungerar som ett bindemedel.

För närvarande tillhandahålls inga blyfria alternativ. Från en vetenskaplig och teknisk synpunkt är en substitution av bly inte praktiskt möjlig.

*4) Undantag för bly som legeringselement i stål<sup>8</sup>*

Genom punkt 6.a i bilaga III undantogs användning av bly som legeringselement i stål avsett för bearbetning och i galvaniserat stål som innehåller högst 0,35 viktprocent bly fram till den 21 juli 2016.

---

<sup>6</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/737 av den 27 februari 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 lödmetall för lödning av genompläterade hål i skivformade och plana keramiska flerlagerkondensatorer.

<sup>7</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/738 av den 27 februari 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 metallkeramikbaserade trimpotentiometrar.

<sup>8</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/739 av den 1 mars 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 legeringselement i stål.

Bly tillsätts stålet för att öka bearbetbarheten för industriell produktion. Det har en smörjeffekt som underlättar djupborrning och höghastighetsdrift. Galvanisering är en process där stål beläggs med en skyddande lager av zink för att förhindra korrosion.

Även om blyfritt stål finns för vissa särskilda tillämpningar är substituering i de kvarstående tillämpningarna för närvarande från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte praktiskt möjlig. Det har visat sig att en ytterligare minskning av omfattningen hos undantaget för närvarande inte är möjlig till följd av leveranskedjans stora komplexitet.

Bland olika typer av galvaniserat stål är bly endast nödvändigt i satsvis varmförzinkat stål och i lägre halt på grund av den tekniska utvecklingen.

#### *5) Undantag för bly som legeringselement i aluminium<sup>9</sup>*

Genom punkt 6.b i bilaga III undantogs användning av bly som legeringselement i aluminium som innehåller högst 0,4 viktprocent bly fram till den 21 juli 2016.

Bly tillsätts avsiktligt aluminium för att öka bearbetbarheten för industriell produktion. Vissa blyfria alternativ har nyligen tillhandahållits på marknaden. Det är fortfarande oklart om dessa alternativ är tekniskt genomförbara och tillförlitliga.

Även om återvinning av blyhaltigt aluminiumskrot är fördelaktigt ur miljösynpunkt, är det från teknisk synpunkt ännu inte praktiskt möjligt att avlägsna oavsiktligt tillsatt bly från aluminiumavfallsströmmen när aluminium ska återvinnas.

#### *6) Undantag för bly som legeringselement i koppar<sup>10</sup>*

Genom punkt 6.c i bilaga III undantogs användning av bly som legeringselement i koppar som innehåller högst 4 viktprocent bly fram till den 21 juli 2016.

Bly i kopparlegeringar fungerar som spånbrytare och smörjmedel, ger kopparlegeringar en bättre bearbetbarhet, och förser dessutom den färdiga produkten med särskilda egenskaper, t.ex. korrosionsbeständighet.

Det kan för närvarande inte fastställas att alternativen till kopparlegeringar med en blyhalt på högst 4 procent är praktiskt möjliga från vetenskaplig eller teknisk synpunkt. Därför är en förnyelse av undantaget motiverat för att möjliggöra en omfattande undersökning av leveranskedjan.

---

<sup>9</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/740 av den 1 mars 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 legeringselement i aluminium.

<sup>10</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/741 av den 1 mars 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 legeringselement i koppar.

### 7) Undantag för bly som legeringselement i lödmetall med hög smälttemperatur<sup>11</sup>

Genom punkt 7.a i bilaga III undantogs användning av bly i lödmetall med hög smälttemperatur (dvs. blybaserade legeringar som innehåller minst 85 viktprocent bly) fram till den 21 juli 2016.

Bly förser lödmetall med viktiga egenskaper, såsom hög smälttemperatur, elektrisk ledningsförmåga, värmeledningsförmåga, duktilitet, resistivitet i fråga om korrosion, lämpliga oxideringsegenskaper och vätbarhet.

För närvarande är det från vetenskaplig eller teknisk synpunkt inte praktiskt möjligt att substituera eller eliminera bly i lödmetall med hög smälttemperatur. Det är för närvarande inte heller möjligt att minska omfattningen hos undantaget på grund av den stora mångfald tillämpningar som berörs.

### 8) Undantag för bly i lager och bussningar i utrustning avsedd för yrkesmässig användning utanför vägnätet<sup>12</sup> (ny punkt 42)

Lager och bussningar innehållande bly är nödvändiga för att uppnå en tillfredsställande tillförlitlighet vad gäller skärningsmotstånd (seizure resistance), formbarhet (conformability), upptagningsförmåga (embedability) och föroreningsstålighet (debris resistance) i stora motorer och motorer som arbetar i svåra eller krävande miljöer och som ska användas i utrustning för yrkesmässig användning utanför vägnätet, såsom mobila luftkompressorer, mobil svetsutrustning eller mobila kranar.

På grund av avsaknaden av tillförlitliga substitut är en substitution eller eliminering av bly inte vetenskapligt och tekniskt genomförbart för vissa motorer i utrustning avsedd för yrkesmässig användning utanför vägnätet.

## 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 åtta förnyade 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.

---

<sup>11</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2018/742 av den 1 mars 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 legeringselement i lödmetall med hög smälttemperatur.

<sup>12</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2019/178 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 lager och bussningar i utrustning avsedd för yrkesmässig användning utanför vägnätet.adam

- 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>13</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.

#### *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 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

---

<sup>13</sup> <http://rohs.exemptions.oeko.info/index.php?id=127>

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 juli (undantagen, utom punkt 42 i bilagan (punkt 8 ovan) och 22 juli 2019 (9 kap. 3 § samt punkt 42).

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.