

Från: Cecilia Österwall <Cecilia.Osterwall@kemi.se>
Skickat: den 19 oktober 2023 14:30
Till: arbetsmiljoverket@av.se; regulator@elsakerhetsverket.se;
kommerskollegium@kommerskollegium.se; regulator@lakemedelsverket.se;
regulator@naturvardsverket.se; socialstyrelsen@socialstyrelsen.se; Regelrådet;
info@chemsec.org; info@el-kretsen.se; remisser@naturskyddsforeningen.se;
info@svenskelektronik.se; info@swedishmedtech.se; info@teknikforetagen.se
Ämne: Remiss - ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7)
Bifogade filer: Författningsförslag.pdf; PM med konsekvensutredning.pdf; Remissmissiv
diarienummer H23-09174.pdf

Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga

Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2023-261:01
DocumentIsArchived: -1

Du får inte e-post ofta från cecilia.osterwall@kemi.se. [Se varför det här är viktigt.](#)

Hej,

Bifogat finns förslag till ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Förslaget gäller implementering av två undantag enligt RoHS-direktivet.

Eventuella synpunkter önskas senast **den 23 november 2023**.

Kontakta gärna undertecknad vid eventuella frågor.

Med vänlig hälsning

Cecilia Österwall

Cecilia Österwall

Jurist

Juridiska sekretariatet

Kemikalieinspektionen

Tel dir: +46 8 519 41 291

Tel vx: 08 519 41 100

www.kemikalieinspektionen.se

Juridiska sekretariatet
Cecilia Österwall
Jurist

Till: enligt sändlista

Remiss om ändring av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Bifogat finns förslag till genomförande av två nya undantag enligt RoHS-direktivet¹. Förslaget innebär att undantagen införs i bilaga 5 till föreskrifterna. Undantagen avser:

- undantag för kvicksilver i smältryckgivare för kapillärreometrar under vissa förhållanden och
- undantag för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Synpunkter på remissen önskas senast **den 23 november 2023**.

Synpunkterna kan lämnas via e-post (kemi@kemi.se) eller per post.

Vänligen ange diarienummer enligt ovan. Remissen kommer även att göras tillgänglig på Kemikalieinspektionens hemsida.

Frågor om remissen kan ställas till Cecilia Österwall, tel: 08-519 41 291.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Gerda Lind
Chefsjurist

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Bilagor:

PM med konsekvensutredning

Författningsförslag

Sändlista:

Arbetsmiljöverket

Elsäkerhetsverket

Kommerskollegium

Läkemedelsverket

Naturvårdsverket

Socialstyrelsen

Regelrådet

ChemSec

El-kretsen AB

Naturskyddsföreningen

Svensk elektronik

Swedish Medtech

Teknikföretagen

Återvinningsindustrierna

Kemikalieinspektionens författningssamling

ISSN 0283-1937

KIFS 2023:X

Bilaga 5

Föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer

beslutade den [Klicka här för att ange datum..](#)

**KIFS
2023:X**

Utkom från trycket
den 1 januari 2024

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ med stöd av 11 § förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning att bilaga 5 till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska ha följande lydelse.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2024.

På Kemikalieinspektionens vägnar

PER ÄNGQUIST

Gerda Lind

¹ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2023/1437 av den 4 maj 2023 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 kvicksilver i smälttryckgivare för kapillärreometrar under vissa förhållanden; Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2023/1526 av den 16 maj 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Användning som undantas från den begränsningen i 8-9 §§ förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning som gäller särskilt för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument²

41. 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.

Undantaget löper ut den 31 mars 2022.

41a. 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 kreatinin och blodureakväve i helblod.

Undantaget är tillämpligt på kategori 8 och löper ut den 31 december 2023.

42. Kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavsättning som klarar högfrekventa driftslägen (> 50 MHz).

² Senaste lydelsen av bilagan KIFS 2023:1.

Undantaget löper ut den 30 juni 2026.

48. Bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkopparoxid (BSCCO) och bly i elektriska anslutningar till dessa.

Undantaget löper ut den 30 juni 2027

49. Kvicksilver i smälttryckgivare för kapillärreometrar vid temperaturer över 300 °C och tryck över 1 000 bar.

Undantaget är tillämpligt på kategori 9 och löper ut den 31 december 2025.

Juridiska sekretariatet
Cecilia Österwall
Jurist

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

1. Bakgrund

Det aktuella förslaget syftar till att implementera 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 med övergångsbestämmelser för olika produktkategorier³. Från och med 22 juli 2019 omfattar direktivet även all elektrisk och elektronisk utrustning som inte omfattades av det tidigare RoHS-direktivet. Sådan utrustning placeras i kategori 11.

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.

1.1 Undantag från direktivets krav

Det finns möjligheter att söka undantag från ämnesbegränsningarna i direktivet. Ansökningar om undantag utreds innan beslut fattas, se nedan under punkt 3.7 Samråd. Beslutade undantag förs sedan in i bilagor till direktivet.

Hur långa undantagen får vara anges i artikel 5.2 i RoHS-direktivet. 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, och
- 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 två ändringsdirektiv som anges nedan. Undantagen ska vara införda i svensk rätt senast den 31 januari 2024 och tillämpas från och med den 1 februari 2024.

2. Undantag

Förslaget omfattar nedan angivna undantag, med bakgrund och motivering från respektive direktiv.

2.1 Undantag för kvicksilver i smältryckgivare för kapillärreometrar under vissa förhållanden⁴

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

I april 2021 mottog kommissionen en ansökan om införande av ett undantag i bilaga IV till RoHS-direktivet för kvicksilver i smältryckgivare för

⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2023/1437 av den 4 maj 2023 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 kvicksilver i smältryckgivare för kapillärreometrar under vissa förhållanden.

kapillärreometrar vid temperaturer över 300 °C och tryck över 1 000 bar. Den berörda tryckgivaren, inbyggd i kapillärreometrar, består av elektriska komponenter och utgör elektrisk mätutrustning. De kapillärreometrar som beskrivs i det begärda undantaget tillhör kategori 9 ”Övervaknings- och kontrollinstrument” i bilaga I till RoHS-direktivet.

I utvärderingen av ansökan om undantag drogs slutsatsen att det från vetenskaplig och teknisk synpunkt inte är praktiskt möjligt att substituera kvicksilver i smältryckgivare för kapillärreometrar vid temperaturer över 300 °C och tryck över 1 000 bar. Detta gör att ett av de relevanta villkoren i artikel 5.1 a i RoHS-direktivet är uppfyllt, nämligen att borttagning och substitution inte är praktiskt möjlig från vetenskaplig eller teknisk synpunkt.

Det är därför lämpligt att bevilja det begärda undantaget genom att föra in de användningar som omfattas av begäran i bilaga IV till RoHS-direktivet med avseende på elektrisk och elektronisk utrustning i kategori 9.

För att iaktta framtida begränsningar för produkter med kvicksilver tillsatt enligt förordning (EU) 2017/852⁵ anser kommissionen att det är nödvändigt att begränsa giltighetsperioden för undantaget så att perioden löper ut den 31 december 2025. Perioden fastställs i enlighet med artikel 5.2 första stycket i RoHS-direktivet.

2.2 Undantag för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik⁶

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

I december 2021 mottog kommissionen en ansökan om införande av ett undantag i bilaga IV till RoHS-direktivet för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. De medicintekniska

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008.

⁶ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2023/1526 av den 16 maj 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

produkter för *in vitro*-diagnostik som beskrivs i det begärda undantaget ingår i kategori 8 ”medicintekniska produkter” i bilaga I till RoHS-direktivet.

Vid utvärderingen av det begärda undantaget drogs slutsatsen att substitutionen av bly i särskilda sensorer ännu inte är slutförd. Tillgången på substitut för sådana särskilda produkter är inte säkerställd eftersom nuvarande blysubstitut inte är tillförlitliga för alla parametrar (t.ex. kreatinin och blodureakväve) eller har låg noggrannhet för sådana parametrar. I utvärderingen drogs även slutsatsen att ett avslag på det begärda undantaget skulle inverka negativt på hälso- och sjukvården.

Det begärda undantaget uppfyller således minst ett av de relevanta villkor som anges i artikel 5.1 a i RoHS-direktivet, eftersom tillförlitligheten hos substitut för den särskilda användning som omfattas av begäran om undantag inte är säkerställd. Dessutom beaktas de övergripande negativa effekterna på miljö, hälsa och konsumentssäkerhet och de socioekonomiska konsekvenserna av att inte bevilja ett undantag. Vidare är det begärda undantaget förenligt med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006⁷ och försämrar sålunda inte det miljö- och hälsoskydd som följer av den förordningen.

Det är därför lämpligt att bevilja det begärda undantaget genom att föra in den relevanta användning som omfattas av begäran i bilaga IV till RoHS-direktivet med avseende på elektrisk och elektronisk utrustning i kategori 8.

Mot bakgrund av den förväntade möjligheten till substitution av bly i den användning som omfattas av undantaget och eventuella framtida begränsningar av bly i polyvinylklorid i förordning (EG) nr 1907/2006 är det nödvändigt att bevilja undantaget för en begränsad giltighetsperiod till och med den 31 december 2023. Giltighetsperioden fastställs i enlighet med artikel 5.2 första stycket i RoHS-direktivet.

⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 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 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

3. 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.

3.1 Syftet med förslaget

Syftet med förslaget är att införliva 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.
- Negativa konsekvenser för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet av substitution överväger nyttorna.

Behovet av de specifika undantagen anges under respektive undantag ovan.

3.2 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.

3.3 Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Förslaget bygger på fullharmoniserade EU-bestämmelser, se ovan.

3.4 Berörda

Berörda av förslaget är framför allt företag som tillverkar, importerar eller distribuerar varor som omfattas av undantagen. Distributörer berörs i mindre utsträckning än tillverkare och importörer. Det är inte känt hur många berörda ekonomiska aktörer som finns i Sverige.

3.5 Bemyndigande

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

3.6 Tidpunkt och informationsinsatser

Ikraftträdande för bestämmelserna planeras till den 1 februari 2024.

Ansökningarna om undantag från RoHS-direktivet har tillgängliggjorts för samråd av den konsult som på kommissionens uppdrag utvärderat ansökningarna.

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.

3.7 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 ett offentligt samråd. Därefter har kommissionen hållit ett offentligt samråd innan förslagen har beslutats.