

From: Johan Forsberg
Sent: Fri, 21 Jan 2022 13:07:12 +0000
To: Johan Forsberg
Subject: Remiss - ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter
Attachments: Missiv.docx, PM m konsekvensutredning.docx, Författningsförslag.docx
Categories: Ingrid

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

Förslaget gäller implementering av ett antal undantag avseende medicintekniska produkter enligt RoHS-direktivet.

Eventuella synpunkter önskas senast **16 mars 2022**.

Vid frågor, kontakta gärna undertecknad.

Med vänlig hälsning

Johan Forsberg

Jurist

Juridiska sekretariatet

Kemikalieinspektionen

Tel dir: 08 519 41 325

Tel vx: 08 519 41 100

www.kemikalieinspektionen.se

[Så behandlar vi dina personuppgifter](#)

Juridiska sekretariatet
Johan Forsberg Jurist

Enligt sändlista

Remiss om förslag till ändringar i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer – undantag enligt RoHS-direktivet

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

Ändringarna avser införande av fyra undantag från RoHS-direktivet.

Undantagen gäller:

- Användning av kvicksilver och bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i vissa medicintekniska produkter,
- Användning av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i återvunna reservdelar för medicintekniska produkter.

Synpunkter på remissen önskas **senast 16 mars 2022**. Synpunkter kan lämnas via e-post (kemi@kemi.se) eller per post. Ange diarienummer enligt ovan.

Remissen kommer även göras tillgänglig på Kemikalieinspektionens hemsida (www.kemi.se).

Frågor om remissen kan ställas till: Johan Forsberg. tel. 08-519 413 25.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Gerda Lind

Beslutet är på grund av rådande situation med coronaviruset inte undertecknat.

Sändlista

Arbetsmiljöverket

Inspektionen för vård och omsorg

Kommerskollegium

Läkemedelsverket

Naturvårdsverket

Regelrådet

Sveriges kommuner och regioner

Naturskyddsföreningen

AFRY

Avfall Sverige

Swedish Medtech

Återvinningsindustrierna

Juridiska sekretariatet

Johan Forsberg 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 fyra 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 all elektrisk och elektronisk utrustning som

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.

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.

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. Undantag 1 ska träda i kraft senast den 1 juli 2022. De övriga undantagen ska vara införda i nationell rätt senast den 30 april 2022 men ska tillämpas från och med den 21 juli 2021.

Undantag

1. Undantag för användning av kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavbildning.⁴

⁴ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/884 av den 8 mars 2021 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller giltighetstiden för ett undantag för användning av kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavbildning.

Undantaget finns i bilaga IV till RoHS-direktivet. Kommissionen mottog den 6 oktober 2017 en ansökan om förnyelse av undantaget.

Kvicksilver används i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavbildning, som skapar elektrisk kontakt mellan den roterande ultraljudsgivaren och den stationära elektroniska utrustningen. Användningen av kvicksilver möjliggör bland annat en högre driftsfrekvens vilket ger bilder med högre upplösning. Detta är till nytta för patienterna. På grund av avsaknaden av alternativ är det från vetenskaplig och teknisk synpunkt för närvarande inte praktiskt möjligt att substituera eller ta bort kvicksilver i de berörda tillämpningarna. Det är därför lämpligt att bevilja förnyelse av undantaget. Undantaget bör förnyas med den maximala perioden på sju år t.o.m. den 30 juni 2026. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.

2. Undantag för användning av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter.⁵

Genom kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/863 infördes DEHP, BBP, DBP och DIBP i förteckningen över ämnen som omfattas av begränsningar i bilaga II till RoHS-direktivet.

Direktivet föreskriver att begränsningen av DEHP, BBP, DBP och DIBP inte ska gälla reservdelar för reparation, återanvändning, uppdatering

⁵ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1978 av den 11 augusti 2021 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 bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter.

av funktioner eller uppgradering av kapaciteten hos medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2021.

Den 17 juli 2018 mottog kommissionen en ansökan om ett undantag som ska förtecknas i bilaga IV till det direktivet, för användning av DEHP, BBP, DBP och DIBP i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. För att säkerställa en hög skyddsnivå för miljö, hälsa och konsumentssäkerhet bör återanvändning ske i kontrollerbara slutna retursystem mellan företag, och återanvändning av reservdelar bör meddelas kunden. Det begärda undantaget bör beviljas för en period på sju år. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.

Av rättssäkerhetsskäl och för att skydda de berättigade förväntningarna hos de aktörer som levererar de berörda medicintekniska produkterna föreslås att det begärda undantaget ska gälla från och med den dag då förbudet mot användning av det berörda begränsade ämnet träder i kraft. I avsaknad av ett berättigat intresse av att skapa ett avbrott i försörjningen av dessa medicintekniska produkter till följd av att förbudet träder i kraft, bör direktivet tillämpas retroaktivt från och med den 21 juli 2021.

3. Undantag för användning av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI)⁶.

⁶ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1979 av den 11 augusti 2021 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

Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) får från och med den 22 juli 2021 inte användas i medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro- diagnostik, över en maximikoncentration på 0,1 viktprocent i homogena material.

Den 12 september 2018 och den 2 oktober 2019 mottog kommissionen ansökningar om införande av ett undantag i bilaga IV till det direktivet för användning av DEHP i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI).

Vid utvärderingen av ansökningarna, där man tog hänsyn till tillgången på tekniskt genomförbara och tillförlitliga substitut och substitutionens socioekonomiska effekter, drogs slutsatsen att det inte finns tillräckligt med lämpliga alternativ till DEHP på marknaden och att om undantaget inte beviljas kommer substitutionen sannolikt sammantaget att leda till negativa miljö-, hälso- och konsument säkerhetseffekter, som uppväger fördelarna med detta.

För att säkerställa att kompatibla plastkomponenter för MRI-spoldetektorer för hälso- och sjukvårdstjänster är allmänt tillgängliga på unionsmarknaden och för att ge tid för utveckling av lämpliga och allmänt tillgängliga alternativ, bör det begärda undantaget beviljas till och med den 1 januari 2024. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.

Av rättssäkerhetsskäl och för att skydda de berättigade förväntningarna hos de aktörer som levererar de berörda medicintekniska produkterna föreslås att det begärda undantaget ska gälla från och med den dag då förbudet mot användning av det berörda begränsade ämnet träder i kraft. I avsaknad av ett berättigat intresse av att skapa ett avbrott i

användning av bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI).

försörjningen av dessa medicintekniska produkter till följd av att förbudet träder i kraft, bör direktivet tillämpas retroaktivt från och med den 21 juli 2021.

4. Undantag för användning av bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder för analys av mänskliga kroppsvätskor eller dialysvätskor.⁷

Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) är från och med den 22 juli 2021 förbjudet i medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, över en maximikoncentration på 0,1 viktprocent i homogena material.

Den 17 juli 2018 mottog kommissionen en ansökan om införande av ett undantag i bilaga IV till direktivet för användning av DEHP i jonselektiva elektroder för analys av mänskliga kroppsvätskor eller i dialysvätskor.

DEHP används som membranlösningsmedel i jonselektiva elektroder i vårdanalyser som mäter koncentrationen av joniska ämnen i människokroppen och/eller i dialysvätskor.

Vid utvärderingen av ansökan drogs slutsatsen att alternativen till DEHP för närvarande inte är tillräckligt tillförlitliga och att substitution av DEHP i specifika tillämpningar skulle leda till negativa miljö- och hälsoeffekter som uppväger fördelarna med ett undantag.

För att tillhandahålla effektiv teknisk utrustning för hälso- och sjukvårdstjänster och för att ge tid för utveckling av lämpliga alternativ bör det begärda undantaget beviljas för en period på sju år. Mot bakgrund av resultaten av de pågående försöken att finna tillförlitliga

⁷ Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1980 av den 11 augusti 2021 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 bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder för analys av mänskliga kroppsvätskor och/eller dialysvätskor.

substitut har undantagets varaktighet sannolikt inga negativa konsekvenser för innovation.

Av rättssäkerhetsskäl och för att skydda de berättigade förväntningarna hos de aktörer som levererar de berörda medicintekniska produkterna föreslås att det begärda undantaget ska gälla från och med den dag då förbudet mot användning av det berörda begränsade ämnet träder i kraft. I avsaknad av ett berättigat intresse av att skapa ett avbrott i försörjningen av dessa medicintekniska produkter till följd av att förbudet träder i kraft, bör direktivet tillämpas retroaktivt från och med den 21 juli 2021.

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.⁸

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. Distributörer berörs i mindre utsträckning än tillverkare och importörer. Det är inte känt hur många berörda ekonomiska aktörer som finns i Sverige.

Bemyndigande

⁸ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/7e6bf135-f0b9-11e9-a32c-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-248134815>
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/df0ab036-8b52-11ea-812f-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-248137574>
<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/185e9d5b-d5fc-11ea-adf7-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-146144567>

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 eventuellt även negativ påverkan på sjukvården.

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 30 april resp. 1 juli 2022.

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 kommissionen hållit en kortare offentlig konsultation innan förslagen har beslutats. Information om konsultationerna lämnas också på Kemikalieinspektionens hemsida.

Kemikalieinspektionens författningssamling

ISSN 0283-1937

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

**KIFS
2022:X**

Utkom från trycket
den 2022-00-00

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

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.

¹ Jfr Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/884 av den 8 mars 2021 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller giltighetstiden för ett undantag för användning av kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavgivning; Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1978 av den 11 augusti 2021 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 bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter; Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1979 av den 11 augusti 2021 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 bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI); Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1980 av den 11 augusti 2021 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 bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder för analys av mänskliga kroppsvätskor och/eller dialysatvätskor.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2022 i fråga om punkt 42 och i övrigt den 30 april 2022.
 2. Bestämmelserna i punkterna 45–47 ska dock tillämpas för tid från och med 21 juli 2021.

På Kemikalieinspektionens vägnar

UNDERSKRIFT

Underskrift

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

KIFS 2022:X
Bilaga 5

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

Undantaget löper ut den 30 juni 2026.

45. Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder som används i vårdanalys av joniska ämnen i mänskliga kroppsvätskor och/eller i dialysvätskor.

Undantaget löper ut den 21 juli 2028.

46. Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI).

Undantaget löper ut den 1 januari 2024.

47. Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in

² Senaste lydelse av bilagan KIFS 2021:2.

vitro-diagnostik, och deras tillbehör, förutsatt att återanvändningen sker i kontrollerbara slutna kretslopp företag emellan, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.

KIFS 2022:X
Bilaga 5

Undantaget löper ut den 21 juli 2028.

