

## Kemikalieinspektionens yttrande över kommissionens förslag till revidering av RoHS och WEEE direktiven

### Huvudsakliga kommentarer

- Kemikalieinspektionen anser att det finns behov av att tydliggöra omfattningen av RoHS-direktivet och därmed minska den administrativa bördan och den juridiska osäkerheten för såväl företag som myndigheter. Kemikalieinspektionen anser att omfattningsområdet bör förtydligas utan att det i praktiken minskas.
- Kemikalieinspektionen anser att lydelsen ”oacceptabel hälso- eller miljörisk” är ett mycket tveksamt begrepp som snarare anger resultatet av en bedömning av om reglering av ett ämne behövs än av startpunkten för en sådan bedömning. Vidare anser Kemikalieinspektionen att utgångspunkten för att överväga reglering i RoHS bör vara enklare än i Reach begränsningar, särskilt vad avser SVHC-ämnena, med hänsyn till de omfattande möjligheter till undantag som föreslås i RoHS.
- Kemikalieinspektionen anser att den föreslagna prioriteringslistan, bilaga III, kan ha en positiv effekt på substitutionen av listade ämnen. Kemikalieinspektionen anser att en procedur för att fortlöpande föra upp ämnen på prioriteringslistan bör beslutas.
- Kemikalieinspektionen anser att de ämnen som i kommissionens förslag finns listade på prioriteringslistan, bilaga III, skall flyttas till förbudslistan, bilaga IV, i samband med den nu aktuella revideringen av RoHS-direktivet. De aktuella ämnena är samtliga identifierade SVHC-ämnena upptagna på Reach kandidatlista och prioriterade för att bli upptagna i Reach bilaga XIV som ämnen som kräver tillstånd för fortsatt användning. Med anledning av ämnenas allvarliga inneboende egenskaper och med beaktande av att det i RoHS-direktivet finns möjligheter att få undantag för de användningar där alternativ saknas anser Kemikalieinspektionen att det är rimligt att ämnena förbjuds i elektriska och elektroniska produkter i samband med den nu aktuella revideringen av RoHS. Kemikalieinspektionen anser även att användningen av additivt tillsatt TBBPA bör regleras genom RoHS-direktivet i den nu aktuella revideringen.
- RoHS-direktivet är i dagsläget ett regelverk som starkt betonar substitution av farliga ämnen. Direktivet har haft stor betydelse för substitution av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter. Genom förslaget att införa socioekonomiska överväganden som ett kriterium för undantag anser Kemikalieinspektionen att substitutionskravet i RoHS försvagas.
- Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör försöka få in en text om att nanoformen av ett ämne ska beaktas om ny vetenskap visar att nanoformen i sig utgör en miljö- eller hälsorisk.

## Genomgång av kommissionens förslag till reviderat direktiv artikel för artikel

### Artikel 1 – Syfte

Kemikalieinspektionen anser att syftet med RoHS även ska omfatta miljöskydd med hänsyn till att RoHS direktivet genom att reglera vissa farliga ämnen i elektronik förebygger att farliga ämnen sprids från avfall som inte omhändertas genom miljöanpassad återvinning. Skrivningen i artikel 1 om ”miljövänlig” återvinning kan med fördel ändras till ”miljöanpassad” återvinning. Därför föreslås följande ändring av lydelsen av artikel 1;

”Detta direktiv innehåller bestämmelser om begränsning av användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter i syfte att bidra till skyddet för miljön, människors hälsa och till miljöanpassad återvinning och bortskaffande av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter”.

### Artikel 2 – Tillämpningsområde

Omfattningen av RoHS har hittills varit definierad av bilaga 1A till WEEE-direktivet som uttömmande anger vilka produktkategorier som omfattas. I kommissionens förslag flyttas listan med produktkategorier till RoHS direktivets bilaga 1 och samtidigt införs vad kommissionen kallar en bindande förteckning i bilaga II över produkter som omfattas av dessa kategorier. Enligt kommissionen är syftet med bilaga II att harmonisera omfattningsområdet av RoHS.

Kemikalieinspektionen anser att bilaga II i kommissionens förslag i praktiken bara är en bindande minimilista över produkter som omfattas av direktivet därför att ordet ”inklusive” anges i flertalet produktkategorier. Det är därför otydligt vad kommissionen föreslår.

Kemikalieinspektionen konstaterar att kommissionen i förslaget använt tidigare icke-bindande lista, utan att ha gått igenom produkterna på listan, för att säkerställa att samtliga produkter som bör omfattas, också gör det. Ordet ”inklusive” tyder också på att detta fortfarande är en exempellista. Skulle ordet ”inklusive” tas bort, utan att listorna utökas med betydligt fler produkter, minskas i praktiken omfattningsområdet av RoHS-direktivet, något som Sverige inte bör acceptera enligt Kemikalieinspektionens mening. Den ursprungliga tanken att använda en icke uttömmande lista över produkter som omfattas inom respektive kategori av WEEE-direktivet motiverades av att det är omöjligt att uttömmande lista alla tänkbara befintliga och framtida produkter inom en viss kategori.

Kemikalieinspektionen har uppmärksammat att bl.a. följande produkter inte uttryckligen nämns i bilaga II och därför skulle falla utanför omfattningen av RoHS;

- USB-minnen
- Förlängningssladdar
- Solarier
- Höj- och sänkbara skrivbord
- Portabla elverk/generatorer
- Solceller/produkter som drivs av solceller
- Äggkokare
- Elektrisk golvvärme
- Batteriladdare
- Värmeväxlare
- Leksaker med elektrisk/elektronisk funktion

I dagsläget finns det dock problem med tillämpningen av RoHS-direktivets omfattningsområde. Både företag och myndigheter är i vissa fall osäkra på om en specifik produkt omfattas. Företag som har frågat myndigheter i olika länder har ibland fått olika svar. Kemikalieinspektionen anser därför att det finns behov av att tydliggöra omfattningsområdet och därmed minska den administrativa bördan för såväl företag som myndigheter. Kemikalieinspektionen anser att omfattningsområdet bör förtydligas utan att det i praktiken minskas.

#### **Kemikalieinspektionen anser att;**

- Det finns behov både hos företag och hos tillsynsmyndigheter att tydliggöra omfattningen av RoHS. Omfattningen bör tydliggöras utan att minska omfattningen av direktivet.
- RoHS bör i första hand omfatta all elektronik enligt definitionen i artikel 3, dvs. inga listor med produktkategorier/produkter behövs.
- I andra hand bör SE driva att endast bilaga I ska ange omfattningen av RoHS, dvs. bilaga II tas bort då den inte är nödvändig i RoHS-direktivet. Vissa förtydliganden behövs dock genomföras i bilaga I. Kemikalieinspektionen anser att omfattningen av leksaker i kategori 7 bör knytas till definitionen av leksaker i leksaksdirektivet. Se ytterligare förslag på förtydliganden av tillämpningsområdet för RoHS nedan.
- I tredje hand bör SE driva att produktlistan i bilaga II byts ut till en funktionslista i likhet med den nuvarande svenska implementeringen SFS 2005:209.
- Om ingen av de ovanstående punkter kan nås bör SE i sista hand stödja att nuvarande exemplifierande listor behålls och utvecklas efterhand inom kommittologin med fler exempel på produkter som omfattas.

I förslaget till reviderat RoHS direktiv förslås kommissionen få mandat att göra ändringar i bilaga II. Om bilagorna I och II tas bort, eller om endast bilaga I kvarstår, finns inget behov att ge KOM mandat att besluta om ändring (lägga till och ta bort produkter) av bilaga II. Den administrativa bördan för myndigheterna minskas på så sätt. Den rättsliga osäkerheten för företagen minskas likaså. Arbetet att komplettera/ändra i bilagan kommer att vara administrativt betungande för myndigheterna. Processen att lägga till produkter kommer sannolikt att bli mycket utdragen med osäkert resultat för företagen. Om bilaga II kvarstår anser Kemikalieinspektionen att kommissionen endast ska få mandat att lägga till produkter och inte ta bort produkter, med undantag av om produkten inte längre används, t ex på grund av teknisk utveckling.

#### **Kemikalieinspektionen har följande förslag på ytterligare förtydliganden av tillämpningsområdet för RoHS-direktivet;**

- SE bör driva att det är viktigt att klargöra att även produkter för överföring och generering av elektrisk ström och elektromagnetiska fält omfattas av RoHS. (Exempel på sådana produkter är elektriska kablar (kat.3) och generatorer/elverk (portabla) (kat 7)).
- SE bör driva att det är viktigt att klargöra att såväl konsumentprodukter som professionella/industriella produkter omfattas av samtliga produktkategorier, även i kategorier 1,2 och 4.
- SE bör driva att definitionen av EEE-produkter, dvs. produkter som är beroende av elektrisk ström etc., även ska omfatta produkter, t.ex. leksaker, som använder ström för att driva vissa funktioner som ljud, ljus och rörelse hos produkterna. Kemikalieinspektionen uppfattning är att produkten inte kan anses fungera korrekt om dessa elektriska/elektroniska funktioner upphör. (omfattar leksaker och även andra produkter som t.ex. bubbelbadkar). Diskussioner om "huvudsaklig funktion" har förts inom kommissionens arbetsgrupp och en definition framgår också av kommissionens vägledningsdokument till nuvarande RoHS. Det framgår dock inte av direktivtexten i nuvarande RoHS. Denna tolkning av att elektroniken ska vara den "huvudsakliga funktionen" hos en produkt för att omfattas av RoHS, minskar omfattningen av RoHS. . I de flesta fall ställer Kemikalieinspektionen sig tveksam till denna tolkning, t.ex. när det gäller leksaker, "spelande slipsar", "spelande födelsedagskort" och bubbelbadkar.

Produkterna kan användas även utan den elektriska funktionen, men det finns enligt Kemikalieinspektionens mening ingen anledning att generellt undanta dessa produkter från tillämpningsområdet.

Små sådana konsumentprodukter, som leksaker och presentartiklar, skapar samma problem i avfallsledet pga. av deras innehåll av farliga ämnen. Dessa varor slängs dessutom ofta i hushållsavfallet eftersom konsumenter inte alltid uppfattar att det rör sig om EEE-produkter.

- Undantaget för s.k. storskaliga fasta industriverktyg framgår av omfattningsbilaga 1 b till WEEE-direktivet. Det finns ingen definition av vad som avses. Undantagen gäller även för WEEE. D.v.s. dessa produkter omfattas inte av producentansvaret för elektronik vilket bör göra det särskilt viktigt att reglera användningen av farliga ämnen i dessa produkter.

#### **Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör efterfråga en tydlig definition av begreppet för att det ska vara möjligt att ta ställning till omfattningen av undantaget för storskaliga fasta industriverktyg.
- SE bör ifrågasätta motivet till undantaget, särskilt med hänsyn till att produkterna inte omfattas av WEEE.
- SE bör i andra hand driva att alla undantag samlas i undantagsbilagan så att de enklare kan revideras.

#### 2.2

Kemikalieinspektionen ifrågasätter om RoHS direktivet ska stå tillbaka i samtliga fall för t.ex. REACH förordningen. Den nuvarande lydelsen av artikel 2 överensstämmer inte heller med lydelsen av artikel 5.4 som anger att undantag i RoHS även ska vara undantagna från kraven på tillstånd i Reach. Formuleringen är en standardformulering som ofta används, men skapar i detta fall bara större osäkerhet om huruvida kraven i RoHS ska tillämpas eller inte. KemI föreslår därför att artikeln stryks, och att det överlämnas till rättstillämpningen att från fall till fall avgöra vilket regelverk som ska tillämpas, exempelvis med hänvisning till ”lex specialis”-regeln.

#### 2.3(a)

I Reach (art 2 3) ges medlemsstaterna möjlighet att i särskilda fall tillåta undantag från Reach för vissa ämnen som sådana eller i en beredning eller en vara när det är nödvändigt pga. försvarsintressen, dvs. undantag ges från fall till fall. I RoHS-förslaget finns ett mycket bredare, generellt undantag för produkter avsedda för militära ändamål. KemI anser att förslaget bör likna undantaget enligt Reach. Det generella undantaget bör således tas bort.

#### 2.3(b)

Undantaget för elektronik som är del av andra produkter, t.ex. bilar eller andra fordon som ligger utanför omfattningen av RoHS tillämpas redan av många länder, bl.a. Sverige. Kemikalieinspektionen har dock uppdagat problem i samband med en alltför vidlyftig tolkning av vad som avses med en annan produkt, t.ex. produkter som är fast installerade i hus. Det generella undantaget för produkter som är del av annan produkt skulle i praktiken kunna medföra att en stor del av övervaknings- och kontrollutrustningen (kat.9) inte skulle omfattas av RoHS då den används som del av annan utrustning t.ex. ett hus. Övervaknings- och kontrollinstrument som är del av ett storskaligt fast industriverktyg skulle enligt förslaget också undantas från RoHS.

Undantagen gäller redan för WEEE, dvs. dessa produkter omfattas inte av producentansvaret för elektronik vilket bör göra det särskilt viktigt att reglera användningen av farliga ämnen i dessa produkter.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör efterfråga en tydlig definition av begreppet om det ska vara möjligt att ta ställning till omfattningen av det föreslagna undantaget.
- SE bör uppmärksamma andra MS om att undantaget kan befaras påtagligt minska omfattningen av RoHS och därigenom ha en högst negativ inverkan på direktivets effektivitet att reglera farliga ämnen i elektronik.
- SE bör ifrågasätta om undantaget behövs
- SE bör driva att alla undantag samlas i undantagsbilagan så att de enklare kan revideras.

2.3(c)

Förslaget att undanta produkter som inte är avsedda att släppas ut på marknaden som separat funktionell eller kommersiell enhet skulle minska omfattningen av RoHS-direktivet till endast s.k. stand alone produkter. Produkter som är del av ett system som byggs samman av olika produkter (ett system bestående av produkter som var för sig inte har någon funktion), t.ex. ventilationssystem, larmsystem, inpasseringssystem, skulle ligga utanför omfattningen av RoHS.

Undantagen gäller redan för WEEE, dvs. dessa produkter omfattas inte av producentansvaret för elektronik vilket bör göra det särskilt viktigt att reglera användningen av farliga ämnen i dessa produkter..

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör efterfråga en tydlig definition av begreppet om det ska vara möjligt att ta ställning till omfattningen av det föreslagna undantaget.
- SE bör uppmärksamma andra MS om att undantaget kommer att påtagligt minska omfattningen av RoHS och därigenom ha en högst negativ inverkan på direktivets effektivitet att reglera farliga ämnen i elektronik.
- SE bör ifrågasätta om undantaget behövs
- SE bör driva att alla undantag samlas i undantagsbilagan så att de enklare kan revideras.

Artikel 3 – Definitioner

Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att RoHS-direktivets regler även skall tillämpas på produkter som importerar för eget bruk. Internethandeln av elektronik ökar allt mer och det är rimligt att samma krav ställs på produkter som tas in för eget bruk av privatpersoner och företag via egen import som på produkter som tillhandahålls på EU-marknaden.

Artikel 4 – Förebyggande

4.2

Kemikalieinspektionen erfar att det finns situationer då den nuvarande definitionen av homogent material inte är praktisk tillämpbar för företagens egenkontroll och myndigheternas tillsyn av små komponenter och ytskikt i/på importerade EEE. I de fall då det inte är praktiskt möjligt att separera homogena material från små komponenter eller ytskikt är det rimligt att överväga att komplettera definitionen med en pragmatisk gräns (uttryckt i vikt och/eller volym) under vilken RoHS inte tillämpas eller RoHS tillämpas med ett lägre gränsvärde.

Det är viktigt att definitionen går att tillämpa i alla situationer av testning, t.ex. av små komponenter. Samtidigt är det viktigt att en eventuell kompletterande definition av homogent material inte ger kryphål i lagstiftningen för fortsatt användning av de reglerade ämnena. En kombination av en pragmatisk definition av homogent material och en anpassning av gränsvärdena kan vara en väg framåt.

**KemI anser att;**

- SE bör motverka att den nuvarande definitionen revideras
- SE bör vara öppen för en lösning som innebär att nuvarande definition kompletteras med en pragmatisk lägre gräns (vikt/volym/yta) under vilket t.ex. små komponenter kan betraktas som homogena material
- SE bör driva att ett lägre gränsvärde tillämpas tillsammans med en sådan pragmatisk definition.

4.4

Kommissionens förslag att inkludera två ytterligare produktkategorier är den enda föreslagna förändringen som ökar omfattningen av RoHS.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör stödja kommissionens förslag att inkludera kategori 8 & 9 i omfattningen av RoHS.
- SE bör driva att tidpunkterna för inkludering bör ses över, särskilt för industriell användning av övervaknings- och kontrollutrustning (stort område).
- SE bör ifrågasätta förslagen om generella undantagen i artikel 2.3(b-c) då dessa kan komma att undanta en betydande del av produkterna i kat. 9.

4.7

Kemikalieinspektionen anser att lydelsen ”acceptabel hälso- eller miljörisk” är ett mycket tveksamt begrepp som snarare anger resultatet av en bedömning av om reglering av ett ämne behövs än av startpunkten för en sådan bedömning. Utgångspunkt för att överväga reglering i RoHS bör vara enklare än i Reach begränsningar, särskilt vad avser SVHC-ämnen, med hänsyn till de omfattande möjligheter till undantag som föreslås i RoHS.

Kommissionen föreslår en metod som grundar sig på Reach artiklarna 69-72 (Begränsningsförfarande) för att förbjuda ytterligare ämnen i RoHS. De ämnen som av kommissionen listas som prioriterade för att regleras genom RoHS finns alla upptagna på kandidatlistan och de är även prioriterade av Echa för att föras in i bilaga XIV. För SVHC-ämnen finns i REACH beslut om utfasning när alternativ finns, kombinerat med möjlighet till tillstånd för fortsatt användning efter SEA-prövning av tillståndsansökningar. I REACH förs identifierade SVHC-ämnen upp på kandidatlistan för att sedan föras vidare till annex XIV och där förses med s.k. solnedgångsdatum. Detta sker med hänsyn till ämnens allvarliga inneboende egenskaper och utan övervägande av samhällsekonomiska konsekvenser. SVHC-ämnen på annex XIV är en av ingångarna till reglering av ämnen i varor inom Reach. För SVHC-ämnen som inte ges tillstånd för fortsatt användning inom EU ska även begränsningar i varor importerade från 3:e land övervägas. För att inte missgynna företag inom EU så är det sannolikt att motsvarande begränsningar av SVHC-ämnen i varor från 3:e land även införs.

KOMs förslag att i RoHS använda en metod som grundar sig på REACH-begränsningar, i kombination med ett system för prövning av undantag som liknar tillståndsprövningen i REACH, skulle direkt eller indirekt kunna motverka den utfasning av SVHC-ämnen som är målet för tillståndsprövningen i REACH.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör ifrågasätta att en lika arbetskrävande metod som för REACH-begränsningar införs för att reglera ytterligare ämnen i RoHS (en viktig fördel med RoHS har varit möjligheten att gå snabbare/enklare fram än via begränsningsdirektivet), samt efterlysa klargörande av vem som tänks ta fram nödvändigt underlag för respektive ämne.
- I synnerhet gäller detta för SVHC-ämnena för vilka REACH uttrycker ambitioner om utfasning och innehåller den nya proceduren tillståndsprövning som vänder på bevisbördan och inför stränga krav för att alls tillåta användningar av SVHC-ämnena, särskilt vad gäller s.k. CMR-ämnena utan tröskel för effekt och för s.k. PBT/vPvB-ämnena.
- SE bör därför driva att en enklare metod som inte förutsätter visad oacceptabel risk på EU-nivå används, i vart fall för reglering av SVHC-ämnena i RoHS och i synnerhet om metoden kombineras med möjligheter till undantag i enskilda fall.

Prioriteringslistan – bilaga III

Den föreslagna prioriteringslistan, bilaga III, som det finns en hänvisning till i artikel 4.7 kan i sig ha en positiv effekt på substitutionen av listade ämnen. I kommissionens förslag finns ingen skrivning om hur ämnen ska föras upp på prioriteringslistan fortlöpande.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör stödja KOMs förslag om inrättande av en prioriteringslista i RoHS
- SE bör driva att en procedur för att föra upp ämnen på prioriteringslistan/bilaga III bör tas fram i samband med revidering av RoHS.
- SE bör driva att nanomaterial förs upp på prioriteringslistan
- SE bör driva att beryllium och berylliumoxid förs upp på prioriteringslistan
- SE bör driva att silverjoner som används som biocid förs upp på prioriteringslistan
- SE bör driva att SVHC-ämnena som identifieras på REACH kandidatlista och som har användning i elektronik med automatik förs upp på prioriteringslistan (skulle kunna minska den administrativa börda för elektronikföretagen som enligt REACH ska lämna information om användningen i varor).
- SE bör vidare överväga att även driva att ämnen som klassificerats som CMR-ämnena men ännu inte förts upp på kandidatlistan också förs upp på prioriteringslistan i RoHS, förutsatt att de används i elektriska och elektroniska produkter (se bruttolistan med ämnen med särskilt farliga egenskaper i Öko-Institutets underlagsrapport för RoHS-revideringen).

Förbudslistan – bilaga IV

Kemikalieinspektionen anser att de ämnen som i kommissionens förslag finns listade på prioriteringslistan, bilaga III, skall flyttas till förbudslistan, bilaga IV, i samband med den nu aktuella revideringen av RoHS-direktivet. De aktuella ämnena är samtliga identifierade SVHC-ämnena upptagna på Reach kandidatlista och prioriterade för att bli upptagna i Reach bilaga XIV som ämnen som kräver tillstånd för fortsatt användning. Med anledning av ämnenas allvarliga inneboende egenskaper och med beaktande av att det i RoHS-direktivet finns möjligheter att få undantag för de användningar där alternativ saknas anser Kemikalieinspektionen att det är rimligt att ämnena förbjuds i elektriska och elektroniska produkter i samband med den nu aktuella revideringen av RoHS. Kemikalieinspektionen anser även att användningen av additivt tillsatt TBBPA bör regleras genom RoHS-direktivet i den nu aktuella revideringen.

## Artikel 5 – Anpassning av bilagorna

### 5.1(a)

I förslaget till reviderat RoHS direktiv förslås kommissionen få mandat att göra ändringar i bilaga II. Om bilagorna I och II tas bort, eller om endast bilaga I kvarstår, finns inget behov att ge KOM mandat att besluta om ändring (lägga till och ta bort produkter) av bilaga II. Den administrativa bördan för myndigheterna minskas på så sätt. Den rättsliga osäkerheten för företagen minskas likaså. Arbetet att komplettera/ändra i bilagan kommer att vara administrativt betungande för myndigheterna. Processen att lägga till produkter kommer sannolikt att bli mycket utdragen med osäkert resultat för företagen. Om bilaga II kvarstår anser Kemikalieinspektionen att kommissionen endast ska få mandat att lägga till produkter, inte ta bort produkter, med undantag av om en viss produkt inte längre används/finns kvar på marknaden

### 5.1(b)

I förslaget till reviderat RoHS direktiv förslås kommissionen få mandat att göra ändringar i undantagsbilagorna V och VI. Kriterierna för medgivande av undantag föresås även utökas med hänsyn till socioekonomiska faktorer samt ersättningsprodukternas tillgång och tillförlitlighet. I förslaget definieras inte vad som avses med ”tillgång” och ”tillförlitlighet”. Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att dessa begrepp ges definieras innan de tillämpas. Är en alternativ produkt/komponent tillgänglig enligt RoHS först då hela marknadens behov finns tillgängligt? I praktiken skulle tillgängligheten begränsas om ett företag med stor marknadsandel väljer att inte tillämpa alternativ teknik utan de förbjudna ämnena. Hur bedöms tillförlitligheten hos alternativa produkter/komponenter – hur många års tillförlitlighetsstudier krävs för att avgöra om alternativet är tillförlitligt. Ska kommissionen och medlemsstaterna lite på den som tillverkar alternativen eller på tillverkaren som söker undantag för en produkt som använder ett farligt ämne? Ska tillförlitligheten bedömas av tredje part?

I dagens kriterier för att medge undantag i RoHS anges att det inte ska vara tekniskt möjligt att ersätta ämnet i en viss användning. I det kriteriet kan tillförlitlighet och tillgänglighet redan i dagsläget läsa in, dvs. i nuvarande direktiv ska tillgång på alternativ vägas in vid ev. beslut om undantag enligt RoHS. I dagens kriterier för medgivande av undantag finns däremot inte ekonomiska överväganden. RoHS-direktivet är därför ett regelverk som starkt betonar substitution av farliga ämnen. Genom förslaget att införa socioekonomiska överväganden som ett kriterium för undantag försvagas substitutionskravet i RoHS. Det är heller inte klart vad som utgör ekonomiska skäl för undantag – är det tillräckligt att vissa företag riskerar att gå i konkurs om inte undantag ges?

### **Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör vara kritisk till förslaget att införa socioekonomiska överväganden (SEA) som ett kriterium för undantag i RoHS, i synnerhet om SEA-överväganden redan gjorts i samband med uppförande av aktuellt ämne på förbudslistan. Dessutom dröjer det 4-5 år innan praktisk erfarenhet finns att tillgå från REACH av SEA-överväganden i tillståndsprövningen, som är den process i REACH som mest liknar den föreslagna prövningen av undantag i RoHS.
- SE bör ifrågasätta kommissionens förslag att kombinera en metod som grundar sig på REACH-begränsningar med extra undantagsmöjligheter i RoHS (som inte finns i REACH), mot bakgrund av den dubblering av SEA-överväganden för SVHC-ämnena detta synes leda till och som kan motverka den ambition som uttrycks i REACH att fasa ut SVHC

- SE bör efterlysa klargörande av hur SEA-överväganden är tänkt tillämpas i praktiken vid ansökningar om undantag i RoHS. Hur ska analysen utföras, hur/av vilka ska den granskas?
- SE bör driva att kriterier för tillgänglighet och tillförlitlighet definieras så att begreppens innebörd blir tydlig.

### 5.3

Förslaget syftar till att stimulera substitution och att lägga bevisbörda på företagen. Kemikalieinspektionen har under lång tid efterfrågat tidsbegränsade undantag i RoHS direktivet i syfte att motverka att undantagen upplevs som permanenta.

#### **Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör stödja förslaget om max 4 års giltighetstid för undantag.
- SE bör driva att undantag ska ges kortare giltighetstid om det är motiverat. Detta är viktigt då undantag i RoHS inte ska motverka utveckling av alternativ teknik, detta är särskilt viktigt för användningar av förbjudna ämnen i varor som har en snabb teknisk utveckling och för varor där alternativ redan finns men i begränsad tillgänglighet.

### 5.4

Förslaget innebär att användningar som undantagits från ett förbud i RoHS automatiskt ska undantas från krav på tillståndsprövning i REACH. Konsekvenserna av detta förslag kan bli olika beroende på vilken modell för att förbjuda ämnen i RoHS man till slut väljer. Om man i RoHS väljer en modell som kräver visad oacceptabel risk, så innebär detta för särskilt farliga ämnen lägre skyddsnivå än vad tillståndsprövningen i REACH är avsedd ge.

För att kunna ta ställning till förslaget behövs därför klarhet om procedur/skäl för att förbjuda ämnen i RoHS. Vidare behöver aktuella procedurer i REACH och RoHS jämföras, inklusive erfarenheter från tillämpning av dem, så att slutsatser kan dras om ifall det är/blir lättare att få ett undantag i RoHS än att få ett tillstånd i REACH. Proceduren för REACH tillstånd har inte tillämpats ännu. Erfarenheterna från tillämpningen av undantagsmöjligheterna i RoHS visar att KOM hittills har varit mycket frikostig med undantag, se t.ex. fallet med dekaBDE. Det pekar mot en risk för att förslaget skulle kunna leda till sänkt skyddsnivå för särskilt farliga ämnen jämfört med den i REACH avsedda.

#### **Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör starkt ifrågasätta KOMs förslag att automatiskt föra över undantag i RoHS till REACH tillståndsprövning
- SE bör kräva att konsekvenserna av KOMs förslag tydliggörs vad gäller möjligheter för tillstånd i REACH jämfört med möjligheterna till undantag i RoHS.
- För att det föreslagna undantaget skall gälla måste motsvarande ändring även ske i Reach

#### Artikel 6 – Genomförandeåtgärder

Kemikalieinspektionen är positiv till att ersättningsplaner inför i samband med ansökan om undantag i RoHS. Användning av ersättningsplaner i Reach har dock det tillkortakommandet att de sätts ur spel om inget alternativ har identifierats då kravet på ersättningsplan är aktuellt. Kemikalieinspektionen anser därför att det är viktigt att tillämpning av ersättningsplaner i RoHS även inkluderar skyldighet för företag att dokumentera och tillhandahålla information om de insatser, som forskning och marknadsanalys, som har vidtagits för att hitta alternativ, även om inte alternativen ännu är tillgängliga. Motsvarande krav bör även tillämpas under den tid som ett undantag löper.

### Användningen av begreppet ”risk” i artiklarna 7-10

Förslaget har anpassats till kommissionens beslut 768/2008 som är en del av det s.k. varupaketet. Beslutet är en slags mall som kommissionen kan hämta skrivningar från när nya produktdirektiv skrivs. Mallen är inte obligatorisk att använda för kommissionen, men ska användas där det bedöms lämpligt. Beslutet 768/2008 bygger på traditionella new approach-direktiv där ett antal väsentliga säkerhetskrav ställs upp i bilaga till direktivet för viss produkt. Det är då självklart att koppla åtgärder till risken med produkten, dvs. när en produkt inte finns uppfylla de väsentliga säkerhetskraven – utgör en risk – ska olika åtgärder vidtas.

RoHS är inte ett direktiv som innehåller väsentliga säkerhetskrav utan är istället ett direktiv som ställer upp förbud för vissa farliga ämnen i EEE-produkter. Det är då oväsentligt att ha omständigheten ”risk” som kriterium för när olika åtgärder ska vidtas, utan det väsentliga är att åtgärder skall vidtas om produkten innehåller ett förbjudet ämne i strid med direktivet. När det handlar om kemiska risker och varor måste man i allmänhet dessutom väga in exponeringen, dvs. om den farliga kemikalien avges från produkten. Det är orimligt att behöva föra en diskussion om huruvida produkten utgör en risk eller inte. Att använda ordet risk skapar otydlighet om en enstaka produkt i sig måste utgöra en miljö- eller hälsorisk för att åtgärder ska behöva vidtas av de olika aktörerna. Att utgå från omständigheten ”risk” blir dessutom fel, eftersom många produkter med uppenbara risker kan ha undantag enligt RoHS, dvs. vara tillåtna.

KemI föreslår att begreppet ”risk” i artiklarna 7-10 ska bytas ut mot ”inte uppfyller lagstiftningen” eller liknande. Dessutom måste ordet ”miljö” läggas till i artiklarna, förutom ”hälsa”. RoHS-direktivet har tillkommit främst av miljöskäl med nära koppling till avfallsledet.

### Artikel 7 – tillverkarnas skyldigheter

Förslaget syftar till att tydliggöra vilket ansvar företag i olika led av leverantörskedjan har för att elektriska och elektroniska produkter som släpps ut på marknaden uppfyller RoHS-direktivets krav och hur de ska visa för tillsynsmyndigheterna att reglerna följs. Kemikalieinspektionen anser att förslaget generellt sett inte innebär några negativa konsekvenser för tillsynsmyndigheterna. Varupaketet innehåller generella skrivingar som inte tar hänsyn till syftet med RoHS-direktivet, dvs. att minska riskerna för människors hälsa och för miljön genom att reglera användningen av vissa farliga ämnen. Genom krav på CE-märkning och försäkring om överensstämmelse tydliggörs hur företagen ska visa att deras produkter uppfyller RoHS. Därmed minskas den administrativa bördan för företagen. Eventuellt skulle det underlätta för SME om även distributörer inom EU har rätt att få en försäkran om överensstämmelse från tillverkare/importörer.

### **Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör stödja kommissionens förslag att tillämpa varupaketet i RoHS
- Skrivingar i varupaketet bör dock anpassas till syftet med RoHS – SE bör därför verka för att endast relevanta delar/ordval i beslut 768/2008 används..
- För att den ekonomiska aktören i distributionskedjan skall kunna övertyga sig om att RoHS är uppfyllt bör tillverkaren och importören åläggas att på begäran lämna en kopia av EG-försäkran till den ekonomiska aktören.

### Kemikalieinspektionen har följande specifika ändringsförslag på lydelsen i artiklarna 7-10;

Artikel 7.5 - ~~När det anses lämpligt~~ Med tanke på de risker som en EEE-produkt utgör ska tillverkarna, för att skydda *miljön* och ~~konsumenternas~~ *människors* hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda EEE-produkter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallelser samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

Artikel 7.8 - Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en EEE-produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. ~~Om EEE-produkten utgör en risk ska~~ Tillverkarna ska dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit EEE-produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

Artikel 7.9 - Tillverkarna ska på ~~motiverad~~ begäran av en behörig nationell myndighet tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att EEE-produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de EEE-produkter som de har släppt ut på marknaden.

Kemikalieinspektionen anser att en engelsk språkversion kan tillämpas.

Artikel 9.1 – kemikalieinspektionen ifrågasätter varför artikel 9.1 och 7.1 har olika formulering.

Artikel 9.2 - Om en importör anser eller har skäl att tro att en EEE-produkt inte överensstämmer med artikel 4 får denne inte släppa ut EEE-produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om EEE-produkten ~~utgör en risk~~ *inte uppfyller lagstiftningen* ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadsövervakningsmyndigheterna om detta.

Artikel 10.2 - Om en distributör anser eller har skäl att tro att en EEE-produkt inte överensstämmer med artikel 4 får denne inte ~~släppa ut tillhandahålla~~ EEE-produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om EEE-produkten ~~utgör en risk~~ *inte uppfyller lagstiftningen* ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadsövervakningsmyndigheterna.

Artikel 10.4 - Distributörer som anser eller har skäl att tro att en EEE-produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få EEE-produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om EEE-produkten ~~utgör en risk~~ *inte uppfyller lagstiftningen* ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit EEE-produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

#### **Andra synpunkter angående harmoniseringen till varupaketet.**

KemI har noterat att vissa relevanta delar av varupaketet inte finns med, exempelvis den procedur som föreskrivs för en medlemsstat att invända mot en standard. Denna procedur förefaller viktig, eftersom standarder framförallt för analyser håller på att tas fram inom ramen för RoHS-direktivet. Det kan eventuellt finnas andra delar av varupaketet som bör tas med. Det är därför viktigt med en noggrann analys av detta.

Övriga kommentarer

1. Kommissionen anger i förslaget att särskild hänsyn skall tas till små och medelstora företag (SME).\_Kommissionen anger inte hur sådan hänsyn ska tas.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör driva att hänsyn till SME bör tas genom särskilda informationsinsatser om vilka förändringar av direktivet som slutligen beslutas samt genom förtydliganden av direktivets omfattningsområde i samband med revideringen så att uppkomsten av nationella särregler motverkas.
2. I kommissionens förslag är dekaBDE reglerat i elektriska och elektroniska produkter genom RoHS.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör verka för att förbudet säkras
  - SE bör även motverka förslagen om att minska omfattningsområdet av RoHS då detta bl.a. skulle medföra att dekaBDE kan användas i de produkter som ligger utanför RoHS.
3. Hantering av undantag i direktivet. I dagsläget finns undantag från reglerna i RoHS i såväl direktivets artiklar som i bilagorna som anger omfattningsområde och undantag. Det medför att det är svårt för företag och myndigheter att förstå reglerna. De undantag som finns i själva direktivet är också svårare att ändra på då detta kräver en revidering av direktivet.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör driva att alla undantag från förbuden i RoHS ska samlas i bilagorna. Det ska vara möjligt att genom beslut av kommissionen ta bort alla undantag som inte längre är motiverade.
4. KemI anser att företag var produkter gynnas av ett undantag i RoHS ska kunna ange för tillsynsmyndigheterna vilket/vilka undantag som företaget använder. Detta minskar den administrativa bördan för myndigheterna men även för företagen i kommunikationen med tillsynsmyndigheterna. Informationen från företagen kan sedan användas i samband med översyn av undantagen för att avgöra vilka undantag som används och hur användningen av olika undantag ser ut över tid. Dessa uppgifter kan utgöra betydelsefullt underlag i samband med Kommissionens översyn av befintliga undantag/företagens ansökningar om förlängda undantag.
  5. Kemikalieinspektionen har generellt sett inga invändningar mot att RoHS-direktivet vad gäller omfattning separeras från WEEE-direktivet. Det kan vara en fördel att separera omfattningen av RoHS och WEEE då direktiven har olika syften. Produkter som ska samlas in som avfall enligt WEEE behöver inte sammanfalla med behovet av att reglera användningen av farliga ämnen i produkter. Ett exempel på en sådan produktgrupp kan vara storskaliga fasta industriverktyg. Kemikalieinspektionen anser dock att koppling mellan undantag i RoHS och förbehandlingskrav i WEEE behöver stärkas.

**Kemikalieinspektionen anser att;**

- SE bör driva att undantagna användningar i RoHS generellt bör övervägas att listas i annex II till WEEE – krav på förbehandling i avfallsledet.

**6. Kemikalieinspektionen anser att:**

Kemikalieinspektionen anser att Sverige bör försöka få in en text om att nanoformen av ett ämne ska beaktas om ny vetenskap visar att nanoformen i sig utgör en miljö- eller hälsorisk. En sådan text kan förslagsvis föras in i en översynsklausul. Det kan även finnas andra skäl till att en översynsklausul är lämplig. I nuvarande förslag har omfattande mandat överlämnats till kommissionen i jämförelse med dagens situation. Det finns starka skäl att ha en kontrollfunktion för att direktivet utvecklas i önskvärd riktning. Texten om nano kan inkluderas i översynsklausulen. En allmän om nano kan även återspeglas i preambeln.

I detta ärende har Generaldirektören Ethel Forsberg beslutat. Göran Gabling har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Eva Nilsson, Ulla Falk, Lars Gustafsson, Christina Larsson och enhetschef Agneta Falk-Filipsson deltagit.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Ethel Forsberg

Göran Gabling