

2023-09-25

Teknikföretagens referens:

Stina Andersson

Ansvarig miljö- och kemikaliefrågor

Tel: +46 8 782 09 67

E-post: [REDACTED]@teknikforetagen.se

Teknikföretagens kommentarer om den föreslagna begränsningen av tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av PFAS-ämnena

Inledning

Teknikföretagen företräder svensk teknikindustri. Tillsammans står våra ca 4 400 medlemsföretag för en tredjedel av Sveriges export. Gemensamt för våra medlemsföretag är att de utvecklar varor och tjänster i världsklass och att nästan all försäljning sker i global konkurrens. Samtidigt som medlemsföretagen löser många av vår tids utmaningar skapar de tillväxt och välbefinnande i Sverige.

Sammanfattning

- Teknikföretagen ställer sig bakom en stegvis utfasning av PFAS-ämnena och för att det ska kunna ske framgångsrikt behövs tillräcklig tid och en väl underbyggd process.
- En grundförutsättning för en generell PFAS-begränsning är att begränsningen är lagkonform och proportionerlig med hänsyn till ändamålet. Verksamhetsutövare inom olika industrisektorer behöver kunna få dispens för kritiska användningar där miljö- och hälsorisker är kontrollerade. Begränsningen får inte heller äventyra samhällskritiska funktioner, den gröna omställningen och uppsatta klimat- och miljömål.
- En välfungerande, hållbar och konkurrenskraftig EU-marknad behöver säkerställas. En viktig aspekt är lika villkor och en god regel efterlevnad och effektiv tillämpning, här krävs vägledning, välfungerande marknadskontroll och rättssäker tillämpning.
- Konsekvenserna för industrin och samhället är stora och det krävs omfattande konsekvensutredningar för att säkerställa bästa miljö- och samhällsnytta och fortsatt konkurrenskraft för EUs industri.

Övergripande kommentarer

Teknikföretagen välkomnar att begränsa användningen av PFAS-ämnena under Reach-förordningen ("Reach")¹. Det finns ett reellt behov av preventiva

¹ 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

riskminskningsåtgärder som tar sikte på att substituera eller fasa ut PFAS-ämnen och användningar från värdekedjan för att därigenom uppnå målen för hållbar

utveckling inom FN:s Agenda 2030, EU:s politiska agenda "den gröna given"² och den europeiska kemikaliestrategin för hållbarhet .

För att få till en framgångsrik utfasning av PFAS-ämnen med hänsyn tagen till olika industrisektorer och värdekedjor samt den gröna omställningen ser Teknikföretagen att underlaget behöver kompletteras för att sakligt motivera ett sådant omfattande och historiskt unikt begränsningsförslag. Med avstamp i nuvarande kemikalielagstiftning och de rättsliga begränsningar som följer av detta ser vi ett behov att förslaget revideras med beaktande av följande: (i) Att riskutvärderingen och begränsningen överensstämmer med villkoren i gällande

1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG,

lagstiftning och förfaranden i Reach samt de grundläggande rättsprinciperna om rättssäkerhet och proportionalitet inom EU-rätten, och (ii) att PFAS-ämnen och deras användningar i olika värdekedjor och olika industrisektorer iterativt kartläggs, riskbedöms och sätts i relation till tekniskt genomförbara alternativ för att därefter löpande anpassa begränsningen och dess villkor (t.ex. omfattning och övergångstider).

Mot bakgrund av ovanstående behöver begränsningsförslaget förenas med villkor som ger möjlighet för verksamhetsutövare att få en generell dispens för PFAS-ämnen som sådant eller i blandningar eller i varor om det kan styrkas: (a) att användning sker under strikt kontrollerade förhållanden och under

producentens ansvar (inbegripet emission till miljön och under avfallsfasen), (b) att det saknas tekniskt genomförbara samt miljömässigt bättre alternativ för den användning som avses, eller (c) att den avsedda användningen är nödvändig för säkerhet, skyddet av hälsa eller miljö, eller att användningen är nödvändig för samhället enligt riktlinjer som tas fram enligt EU-kommissionens kemikaliestrategi.

Den rättsliga och politiska kontexten

De förslag som medlemsstaterna har lämnat in till Echa skiljer sig från tidigare begränsningsförslag enligt Reach. Enligt artikel 69.4 i Reach ska förslag om

93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

begräsning avse ämnen och användningar som utgör en okontrollerad hälso- eller miljörisk som behöver hanteras inom unionen. Det nu aktuella förslaget avser en generell och omfattande begränsning av samtliga PFAS-ämnen (en ämnesgrupp på över 10000 högfluorerade ämnen med olika egenskaper) och användningar. För att motivera ett sådant generellt förbud som nu är föreslaget behövs en omfattande riskbedömning av de användningar som omfattas av begränsningen och hur den risken hanteras i varje specifik industrisektor och värdekedja.

Den dokumentation som har presenterats för Echa uppfyller dock, enligt vår uppfattning, inte de krav som uppställs i bilagan. Dokumentationen

demonstrerar istället bristerna i den kunskapsbas som finns kring PFAS-ämnen och de enskilda ämnernas vitt skilda användningsområden i material och produkter som används i olika delar av värdekedjan inom olika industrisektorer. Förslaget tar heller inte hänsyn till enskilda PFAS-ämnens *nödvändighet för samhället* (dvs essentialuses), eftersom det idag saknas fastställda harmoniserade kriterier för en sådan bedömning. Vidare tar förslaget inte hänsyn till riskhanteringsåtgärder som vidtas av olika industrisektorer och värdekedjor för att kontrollera exponering, emission och belastning av hälsa och miljön i övrigt.

Den nuvarande riskutredningen bygger på ett förenklat antagande att all användning av PFAS-ämnen i tillverkningen av material och produkter inom alla industrisektorer utgör en oacceptabel och *okontrollerad* risk som kräver gemenskapsåtgärder utan hänsyn till hur användningsriskerna kontrolleras i det enskilda fallet inom olika industrisektorer och värdekedjor, (jfr. villkoren och informationskraven i artikel 69.4 och bilaga XV till Reach).

Teknikföretagen anser därför att det finns ett reellt behov av att identifiera vilka specifika användningar som utgör en oacceptabel risk och vilka produkter (inklusive material och komponenter) och användningsprocesser som är

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52019DC0640>.

väsentliga användningar eller kritiska för samhällets funktioner i den mening som avses i EU-kommissionens kemikaliestrategi.

Begränsningsförslagets påverkan på industrin

Nedan följer en översiktlig sammanställning hur begränsningsförslaget i dess nuvarande lydelse påverkar industrin och samhället i stort och varför det krävs en fördjupad och holistisk analys av förslagets påverkan på enskilda industrisektorer och värdekedjor.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52020DC0667>.

Komplexa värdekedjor och produkter med stor miljö- och samhällsnytta

Våra medlemsföretag verkar inom många sektorer och tillhandahåller material och produkter som är nödvändiga för samhället och den gröna omställningen. Varje industrisektor (såsom tillverkning, life-science, livsmedel, transport, infrastruktur, försvars- och säkerhet, energi, IT och kommunikation, konsumentprodukter) innefattar långa komplexa och globala värdekedjor. En begränsning av PFAS-ämnen behöver utformas för specifika industrisektorer med hela värdekedjan och den cirkulära ekonomin i fokus.

Nedan följer några indikativa exempel på hur avsaknaden av sektorspecifik analys av värdekedjor kan negativt påverka samhället i stort och den gröna omställningen

- **Elektrifieringen och elsystemet:** Kraftöverföring - för att möta efterfrågan på ökad elektrifiering med högsta tillförlitlighet, säkerhet och minsta möjliga miljöpåverkan - kräver användning av PFAS-material pga. deras unika egenskaper. Ett förbud skulle negativt påverka hela omställningen och utbyggnaden av elsystemet.
- **Utrustning för hantering av emissioner:** Det ställs idag höga krav på de tekniker och den utrustning som används för att minska koldioxidutsläpp och utsläpp av miljöfarliga ämnen såsom flyktiga organiska ämnen

(VOC), PFAS-ämnena, och tungmetaller.³ Avskiljningstekniker och utrustning som används för dessa ändamål kräver användning av specifika kemikalier och metaller med extrema egenskaper såsom ämnet monoetanolamin (MEA) som används för avskiljning av koldioxid från gasströmmar. För att avskiljningsutrustningen och komponenter (t.ex. packningar, tätningar, ventiler) ska klara av de extrema kemiska påfrestningarna från dessa processer finns det idag inga andra tekniska alternativ att tillgå än PFAS-ämnena.

- **Elektronik och digitalisering:** PFAS-ämnena används idag inom elektroniksektorn för dess dielektriska och mekaniska egenskaper. Exempelvis används kretskort av teflon, isolerade kablar och hylsor i vissa centrala applikationer inom t.ex. telekommunikation och flyg- och

säkerhetsindustrin för att minimera störningssignaler, minska energiförbrukningen, nötning, sprickor och öka livslängden på produkterna. Det finns idag inga tekniskt tillgängliga alternativ, varför en framtida begränsning negativt skulle påverka Europas ambitioner inom digitalisering, utbyggnad av höghastighetsnätverk och omställningen till ett fossilfritt samhälle.

- **Produktionsbortfall och ökad resursåtgång:** PFAS-ämnen har multifunktionella egenskaper och ersättning kan leda till sämre kvalitetsmässiga material (membran, tätningar, packningar, smörjmedel etc.), vilket ökar risken för större maskinbelastning. Detta kan innebära produktionsbortfall, ökat underhåll, ökad energi- och resursåtgång, samt förkortad livslängd.

Det finns även många andra exempel på material, komponenter och utrustning som innehåller PFAS-ämnen där det saknas alternativ och som är nödvändiga för att säkerställa tillförlitliga och säkra produktionsprocesser.

Produktutveckling och omställning kräver tid

Att fasa ut oönskade ämnen och hitta alternativ och samtidigt säkerställa bästa möjliga tekniska lösningar, säkerhet, hälso- och miljönytta, m.m. innebär ett komplicerat produktutvecklingsarbete där det krävs betydande kompetens, resurser och framförallt utvecklingstid. Att validera, certifiera och få globalt erkännande av nya tekniker inom olika sektorer kräver mycket tid, resurser och

³ Se bl.a. BAT-slutsatser för olika industriemissioner enligt IED-direktiv 2010/75/EU,

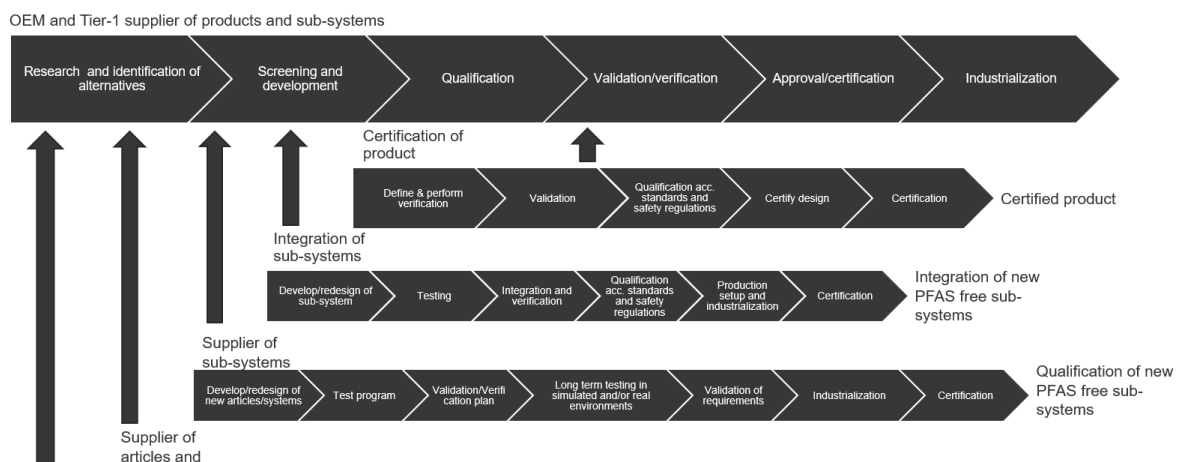
tekniskt/vetenskapligt underlag (jmf OECDs och ECVAMs förfaranden för validering av testmetoder och tekniker).

Dessutom finns det omfattande reglering inom många ektorer som hänvisar till befintliga nationella, europeiska eller internationella standarder och certifieringar, vilka i sig förutsätter material och komponenter med liknande tekniska egenskaper som PFAS. För att kunna ersätta PFAS-ämnena med alternativa ämnena kommer det alltså att krävas revideringar av standarder och certifieringsprocesser. Det finns exempel inom många olika sektorer där utbyte av ämnena, komponenter eller utrustning i processer och produkter kommer att

<https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference>.

kunna innebära krav på omfattande säkerhetsanalyser och omcertifiering. Detta kan öka komplexiteten när det gäller att implementera nya alternativ, särskilt om det inte finns en global samstämmighet om att revidera standarder som sträcker sig över hela värdekedjan. Sammanfattningsvis har olika sektorer och branscher olika förutsättningar för utfasning av PFAS-ämnen från värdekedjan med hänsyn till interna innovationsprocesser i hela värdekedjan och framtagning av information som behövs dels för att vetenskapligt/tekniskt styrka skyddet för säkerhet, hälsa och miljö, dels för att kvalificera och validera (inkl. certifiera) de nya alternativen.

Bilden nedan visar olika faser i utvecklingsprocessen för framtagning av PFAS-fria alternativ inom värdekedjan. Det är viktigt att notera att varje steg i processen kan ta flera år att slutföra och att ytterligare tid kan behövas för att få förändringen accepterad av branschen, reglerande organ och myndigheter samt marknaden i övrigt.



Standardisering utgör ett centralt redskap för att främja en välfungerande samhällsekonomi som är präglad av säkerhet, prestanda, kvalitet, hållbarhet och effektiv nyttjande av resurser. Den grundläggande tanken bakom standardisering är att på ett samhällsekonomiskt fördelaktigt sätt fastställa kravnivåer för varor, tjänster och processer i syfte att säkerställa god prestanda, hög säkerhet och bidra till en ekonomisk, ekologisk och socialt hållbar utveckling.

Ett generellt förbud av all användning av PFAS-ämnen utan en noggrann bedömning av hur det påverkar befintliga standarder och certifieringsprocesser,

kan ge upphov till tekniska utmaningar som påverkar både de skyddsgarantier som dessa standarder erbjuder och samhällsutvecklingen i stort.

Det är således viktigt att tid och resurser avsätts för att noggrant gå igenom och granska befintliga standarder för att säkerställa att säkerhets- och kvalitetskraven är uppfyllda och att den föreslagna begränsningen inte står i konflikt med regulatoriska krav och heller inte äventyrar den skyddsnivå som marknaden och lagstiftningen har fastställt. De säkerhetsrisker som uppstår måste beaktas i varje enskilt fall för att undvika skador och oönskade risker för person och egendom.

Helhetstänk för att säkerställa den cirkulära ekonomin och skyddsnivån för hälsa och miljö längst med hela värdekedjan

Många företag är involverade i produktion av avancerad teknologi och högkvalitativa produkter. Ett helhetsperspektiv är avgörande när begränsningen utformas, eftersom många av dessa produkter bidrar till resurseffektivitet, minskad miljöpåverkan och en säkrare arbetsmiljö. Det är kritiskt att säkerställa cirkularitet och skydd för hälsa och miljö över hela värdekedjan för att uppnå maximal miljö- och klimatnytta. Det aktuella förslaget riskerar att leda till kortare livslängd och nedsatt prestanda hos många produkter, vilket i sin tur kan resultera i ökad energi- och resursförbrukning samt ökade avfallsmängder.

Om inte de potentiella konsekvenserna för varje specifik bransch är noggrant genomtänkta, finns det en påtaglig risk för brist av råmaterial och insatsvaror inom olika industri- och branschsektorer, vilket kan försena övergången till mer hållbara teknologier och påverka negativt uppfyllandet av miljö- och klimatmål. Detta beror på att det ekonomiskt och praktiskt sett kan bli ohållbart att fortsätta tillverka produkter som kommer att förbjudas i framtiden. Det är inte heller garanterat att det ens är möjligt att tillverka alternativa produkter med samma eller bättre prestanda ur ett miljöperspektiv. En direkt konsekvens av detta är risk för brist på nödvändiga råmaterial och insatsvaror för kritiska användningar

och sektorer där det ställs höga säkerhetskrav, exempelvis flygindustrin och energiförsörjningen.

Det är därmed av yttersta vikt att säkra en kontinuerlig tillgång till råmaterial och insatsvaror (inklusive reservdelar) för att möjliggöra reparation, uppgradering och återanvändning av produkter. I de flesta fall kan inte PFAS-fria alternativ användas utan att omdesigna produkten, eftersom de övergripande egenskaperna hos produkten i allmänhet och komponenten i synnerhet ändras. Att införa en begränsning utan möjlighet till lämpligt undantag för råmaterial och insatsvaror (inklusive reservdelar) skulle resultera i att produkter som redan använts eller som har släppts ut på marknaden före begränsningen inte längre

kan underhållas, repareras eller återanvändas (jfr. erfarenheterna från

RoHS ^{1 (1)11)1(2)12)} avseende s.k. "legacyspare parts"). Detta skulle motverka unionens uppsatta mål om att främja ökad cirkularitet och avfallsminimering.

Handel och konkurrenskraft

Teknikföretagen ser en risk att innovation och teknikutveckling får bättre förutsättningar utanför Europa, vilket leder till att nyinvesteringar flyttar utanför Europa. Europeisk industri riskerar därmed att hamna på efterkälken när det gäller teknologisk utveckling för vissa produkter och viktiga tillämpningar som kommer att vara tillgängliga i resten av världen.

EU har varit en föregångare inom många teknologier som är avgörande för den gröna omställningen. Om prestandan och pålitligheten för dessa försämras, skulle detta inte bara påverka negativt den europeiska tillväxten och sysselsättningen, utan det skulle även ha negativa konsekvenser för den globala gröna omställningen.

Tillsyn och marknadskontroll

En effektiv marknadskontroll utgör grundförutsättningen för att säkerställa att lagar tillämpas korrekt och rättssäkert samt för att upprätthålla likvärdiga villkor

¹ (1)¹¹1(2)¹² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0065>

och regelefterlevnad. Marknadskontrollen behöver utökas, särskilt vid de yttre gränserna men även inom EU. Tillsynen av begränsningen behöver tas i beaktande tidigt i processen när begränsningen utformas. Det är viktigt att Echa och nationella tillsynsmyndigheter har kompetens och resurser, samt att det finns harmoniserade och validerade metoder och standarder för analys och testning av material och varor. De testmetoder och mätinstrument som ska tillämpas måste vara rättssäkra, validerade och ha en adekvat nivå av specificitet, prestanda och repeterbarhet för att minska risken för skönsmässiga bedömningar vid tillsyn.

Slutsatser och rekommendationer

Sammanfattningsvis konstaterar Teknikföretagen följande:

Teknikföretagen ställer sig bakom en stegvis utfasning av PFAS och för att det ska kunna ske framgångsrikt behövs tillräcklig tid och en väl underbyggd process.

- Skäligen omställningstider för substitution, produktutveckling och i många fall även innovation krävs för en framgångsrik utfasning.
- Vi välkomnar en stegvis utfasning för att så snabbt som möjligt fasa ut PFAS-ämnen där tekniskt genomförbara alternativ redan finns, kombinerat med krav på att aktivt jobba för utfasning inom övriga sektorer.

En lagkonform och proportionerlig PFAS-begränsning med hänsyn till ändamålet.

- För att uppnå en framgångsrik utfasning av PFAS-ämnen behöver begränsningen förenas med villkor (t.ex. omfattning och övergångstider) som ger möjlighet för verksamhetsutövare att få en generell dispens för PFAS-ämnen som sådana eller i blandningar om det kan styrkas:
 - (a) att användning sker under strikt kontrollerade förhållanden och under producentens ansvar (inbegripet emission till miljön och under avfallsfasen),
 - (b) att det saknas tekniskt genomförbara samt miljömässigt bättre

alternativ för den användning som avses, eller

(c) att det avsedda användningen är nödvändig för säkerhet, skyddet av hälsa eller miljö, eller att användningen är nödvändig för samhället enligt riktlinjer som tas fram enligt EU-kommissionens kemikaliestrategi.

- Säkerställa att alla kritiska användningsområden som omfattas av förbud eller begränsningar har objektivt och sakligt genomlysts i hela värdekedjan enligt fastställda harmoniserade bedömningskriterier (jfr konceptet ”essential use”). Användning av PFAS-ämnen i tillverkningsledet måste förbli möjlig så länge det inte finns fullskalig tillgång på tekniskt samt miljömässigt bättre alternativ.

Konsekvenserna för samhället och industrin är stora och det krävs omfattande genomgång av varje industrisektor och värdekedja för att säkerställa kritiska samhällsfunktioner och den gröna omställningen

- Begränsningen av PFAS-ämnen och dess unika egenskaper måste noga vägas mot behovet av att upprätthålla samhällskritiska funktioner och främja den gröna omställningen. Att främja en cirkulär ekonomi är avgörande för att nå våra miljö- och klimatmål och behöver tas i beaktande när begränsningen utformas.

- Begränsningsförslaget måste även ta hänsyn till nationella, europeiska eller globala säkerhetskrav och standarder. Det behöver också vägas mot de risker det innebär om produkter (inklusive material och komponenter) inte uppfyller samma krav på kvalitet och prestanda.

En välfungerande, hållbar och konkurrenskraftig EU-marknad behöver säkerställas.

- De testmetoder och mätinstrument som ska tillämpas måste vara rättssäkra, validerade och ha en adekvat nivå av specificitet, prestanda och

repeterbarhet för att minska risken för skönsmässiga bedömningar vid tillsyn.

- För att säkerställa lika villkor och en god regelefterlevnad och effektiv tillämpning krävs en välfungerande marknadskontroll och rättssäker tillämpning.
- Teknikföretagen ser en risk att innovation och teknikutveckling förflyttas utanför Europa vilket skulle ha negativa konsekvenser för den globala gröna omställningen.