

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

1 kap. Övergripande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 §

[4271] Bestämmelserna i dessa föreskrifter kompletterar EU-förordningar och genomför EU-direktiv inom föreskrifternas tillämpningsområde. Dessa föreskrifter kompletterar vidare svenska förordningar under miljöbalken. Därutöver regleras frågor som inte omfattas av nämnda författningar.

2 §

[4271 A] Bestämmelser om klassificering och märkning finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006.

3 §

[4271 B] Bestämmelser om leksaker finns i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:8) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

Definitioner

4 §

[4271 C] Termer och begrepp som används i miljöbalken, förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och miljötillsynsförordningen (2011:13) har samma betydelse i dessa föreskrifter om inte annat anges.

5 §

[4271 D] I dessa föreskrifter avses med CAS-nr det registreringsnummer som tilldelats av Chemical Abstract Services (CAS), Columbus, Ohio.

2 kap. Märkning av tvätt- och rengöringsmedel och förvaring av farliga kemiska produkter

Tillämpningsområde

1 §

[4271 E] Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel avseende märkning av tvätt- och rengöringsmedel, och
- förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer avseende farliga kemiska produkters förvaring.

Märkning av tvätt- och rengöringsmedel

2 §

[4271 F] De uppgifter som ska anges på förpackningen enligt artikel 11.3 och 11.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel ska vara skrivna på svenska.

Förvaring**3 §**

[4271 G] Bestämmelserna om förvaring i 4-6 §§ gäller all hantering av hälso- och miljöfarliga kemiska produkter i yrkesmässig verksamhet.

4 §

[4271 H] Hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter ska förvaras så att hälso- och miljörisker förebyggs.

5 §

[4271 I] Hälsofarliga kemiska produkter ska förvaras så att de är svåråtkomliga för små barn och väl avskilda från produkter som är avsedda att förtäras.

6 §

[4271 J] Kemiska produkter som omfattas av tillståndskrav enligt bestämmelserna i 7–14 §§ förordningen (2008:245) ska förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte kan komma åt dem.

3 kap. Anmälan till produktregistret**Tillämpningsområde****1 §**

[4271 K] Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar bestämmelserna om anmälan till produktregistret i 3–6 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Definitioner avseende nanomaterial**2 §**

[4271 L] I detta kapitel avses med

Nanomaterial: ett avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 procent av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm. Vad gäller fullerener, grafenflagor och nanorör betraktas dessa som nanomaterial även om de har en eller flera yttre dimensioner under 1 nm.

Partikel: ett mycket litet stycke materia med definierade fysikaliska gränser.

Agglomerat: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea.

Aggregat: en samling av starkt sammanhållna eller förenade partiklar.

Pigment: en torr, olöslig kemisk substans vars huvudsakliga funktion är att ge färg åt produkten.

Vem ska anmäla**3 §**

[4271 M] I 3-4 §§ förordningen (2008:245) finns bestämmelser om att den som yrkesmässigt tillverkar, eller till Sverige för in, sådana kemiska produkter eller biotekniska organismer som kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilaga till förordningen ska anmäla produkterna eller organismerna för registrering i det produktregister som förs av Kemikalieinspektionen.

Skyldigheten enligt första stycket gäller även den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt eller en bioteknisk organism utan att ha tillverkat eller fört in produkten eller organismen till Sverige.

Skyldigheten enligt första stycket gäller även vid införsel för eget bruk.

Anmälningsskyldighet avseende vissa kemiska produkter med avsiktligt tillsatt nanomaterial

4 §

[4271 N] Bestämmelserna om anmälningsskyldighet enligt 3 § för vissa kemiska produkter gäller även för sådana kemiska produkter som innehåller avsiktligt tillsatt nanomaterial.

Undantag för vissa anmälningsskyldiga som hanterar nanomaterial

5 §

[4271 O] Anmälningsskyldiga med en årsomsättning som understiger fem miljoner kronor är undantagna från anmälningsplikt när det gäller fysiska och kemiska parametrar för de nanomaterial som produkten innehåller.

Sådana anmälningsskyldiga ska i stället, för det fall de har vetskap om det, enbart ange om produkten innehåller nanomaterial eller inte.

Anmälningsskyldighetens omfattning

6 §

[4271 P] Skyldigheterna enligt detta kapitel gäller vid all införsel av kemiska produkter till Sverige.

Verksamhetsanmälan

7 §

[4272] Den som är skyldig att göra anmälan till produktregistret enligt 3-4 §§ ska anmäla verksamheten till produktregistret senast när verksamheten inleds (verksamhetsanmälan). En verksamhetsanmälan ska innehålla de uppgifter som anges i 14 § 1 och 2.

Produktanmälan

8 §

[4272 A] En verksamhetsanmälan ska kompletteras med de uppgifter som anges i 14 § 3-16 (produktanmälan) om mängden kemiska produkter och biotekniska organismer som hanteras enligt 3 § uppgår till 100 kg eller mer per produkt och år.

Uppgifterna ska ha kommit in till Kemikalieinspektionen senast 28 februari året efter det kalenderår som anmälningsskyldigheten inträdde enligt första stycket.

När produkthanmälan görs ska även uppgifter om mängd enligt 22 § första stycket 2 lämnas.

Undantag från anmälningsskyldighet

9 §

[4272 B] Av 2 a och 3 §§ förordningen (2008:245) framgår att skyldigheten att göra anmälan till produktregistret inte gäller kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av

– livsmedelslagen (2006:804),

- lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter,
- läkemedelslagen (2015:315), eller
- förordningen (2012:503) om tatueringfärger.

Skyldigheten gäller inte heller kosmetiska produkter, eller kemiska produkter och biotekniska organismer som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken.

10 §

[4272 C] Produkter som tillverkas eller förs in till Sverige för produkt- och processinriktad forskning i mindre kvantitet än 1 000 kilogram behöver inte anmälas enligt 3 § om de överläts till ett begränsat antal brukare.

11 §

[4272 D] Skyldigheten att göra en anmälan till produktregistret enligt 3 § gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som förs in till Sverige för direkt transport till ett annat land.

Begränsningar i anmälningsplikten för vissa kemiska produkter som innehåller nanomaterial

12 §

[4272 E] Pulver av rena metaller är anmälningspliktiga enbart om sådana kemiska produkter innehåller nanomaterial.

För nanomaterial som är pigment ska anmälaren, för det fall denne har vetskap om det, enbart ange om produkten innehåller nanomaterial eller inte.

Anmälan innehåll

13 §

[4272 F] En anmälningspliktig produkt definieras genom

1. produktnamnet, till exempel handelsnamn, varubenämning eller varubeteckning,
2. ingående beståndsdelar, och
3. halten av varje beståndsdel.

14 §

[4272 G] Av anmälan ska framgå:

1. Den anmälningsskyldiges namn med angivande av personnummer, eller firma med angivande av organisationsnummer eller VAT-nummer.
2. Den anmälningsskyldiges adress, telefonnummer och e-postadress.
3. Produktnamn och eventuell gemensam beteckning.
4. Produktens statistiska nummer. Detta utgörs av de sex första siffrorna i kombinerade nomenklaturen (KN) enligt rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om gemensamma tulltaxan.
5. Om produkten är tillverkad i Sverige eller är införd från den inre marknaden eller från tredje land.
6. Om produkten fått ett nytt handelsnamn, ny varubenämning eller ny varubeteckning.
7. Om den anmälningsskyldige är en sådan agent som har fått Kemikalieinspektionens medgivande att fullgöra anmälningsskyldigheten i stället för den som för in produkten till Sverige.
8. Om produkten är avsedd att användas av konsumenter.

9. För sådana produkter under varukod (tulltaxenummer) 28 och 29 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer som används som utgångsvara vid tillverkning ska även framgå en uppskattning av hur produktens användning procentuellt fördelas på olika branscher, varvid högst tre branscher ska anges. För övriga produkter ska det framgå uppgifter om huvudsaklig användning. Dessutom ska det framgå uppgifter om utförselns ungefärliga andel i procent för produkter som den anmälningsskyldige för ut ur Sverige.

10. Funktion.

11. Uppgift om produktens klassificering med angivande av uppgift om produktens faroklass, farokategori och faroangivelse enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

12. Uppgift om ämnesnamn och halt för alla ingående beståndsdelar som har klassificerats enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 i någon eller några av faroklasserna

- cancerframkallande kategori 1A eller 1B,
- könscellsmutagena kategori 1A eller 1B,
- reproduktionstoxiska kategori 1A eller 1B, eller
- hud- eller luftvägssensibiliserande kategori 1.

Andra hälso- eller miljöfarliga ämnen och halt för varje sådant ämne ska anges om ämnet ingår i en produkt i sådan halt att redovisning på säkerhetsdatablad krävs enligt bilaga II, avsnitt 3, till förordningen (EG) nr 1907/2006 (Reach).

Övriga ämnesnamn och halt för varje sådant ämne ska anges om halten uppgår till mer än fem viktprocent i produkten.

13. För produkter under varukod (tulltaxenummer) 22, 28 och 29 i bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer: uppgift om produktens kemiska sammansättning i övrigt och om sådana föroreningar som uppgår till minst en procent av produktens vikt. Kadmium som förorening i gödselmedel ska dock anges enligt 16 §.

14. I fråga om sådana färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering som omfattas av direktiv 2004/42/EG som innehåller flyktiga organiska föreningar (VOC), uppgift om vilken underkategori som produkten tillhör samt halten flyktiga organiska föreningar i g/l i den form produkten har när den är färdig att användas.

15. Uppgift om vilka ämnen i produkten som utgör konserveringsmedel för denna samt halt för vart och ett av ämnena. Om konserveringsmedlet finns anmält får dess handelsnamn användas.

16. För sådana kemiska produkter där anmälaren har angett funktion som biocid eller som luktpåverkande medel ska uppgift lämnas om vilket eller vilka ämnen som utgör verksamt ämne.

Ämnesnamn ska anges med entydigt kemiskt namn. Entydiga kemiska namn är "preferred name" enligt CAS - eller IUPAC -nomenklatur, kemiskt entydiga synonymer enligt IUPAC- nomenklaturen och allmänt vedertagna ämnesnamn, så kallade ISO-namn eller trivialnamn. CAS-nummer, och EG-nummer får också användas.

Innehåll av kadmium och kadmiumföreningar i gödselmedel får redovisas som grundämnet kadmium.

15 §

[4272 H] Halter som avses i 14 § 12 eller 15 och som ligger i intervallet 0 – 1 procent ska anges så noggrant som möjligt. Haltuppgifter som överstiger 1 procent får

avrundas till närmaste hela procenttal. Om halten av ett ingående ämne varierar på grund av produktens utvinnings- eller tillverkningsprocess får halten anges med det intervall som anger gränserna för variationen i hela procenttal.

För färg och lackprodukter är det tillräckligt att ange inom vilket intervall halten ligger. Tillåtna intervall är 0–1 procent, valfria femprocentsintervall inom området 1–10 procent och valfria tioprocentsintervall för övrigt.

16 §

[4272 I] För sådana produkter under varukod (tulltaxenummer) 2809, 2835, 3103 eller 3105 i bilaga till förordningen (2008:245) som används som gödselmedel ska halten kadmium beräknas som ett viktat medelvärde för den mängd gödselmedel som tillverkats eller förts in under året.

Uppgifter som ska lämnas om produkten innehåller nanomaterial

17 §

[4272 J] Utöver de uppgifter som framgår av 14 § ska följande uppgifter anges om produkten innehåller avsiktligt tillsatt nanomaterial:

1. Klassificering av nanomaterialet enligt förordning (EG) nr 1272/2008.
2. Nanomaterialets funktion i den specifika produkten.
3. Primärpartikelstorlek: Nanopartikelns medelstorlek, standardavvikelse och fördelningskurva. Informationen anges för samtliga dimensioner som är mellan 1 och 100 nm. Den testmetod som har använts ska anges.
4. För nanomaterial som i produkten vanligtvis återfinns i agglomererat eller aggregerat tillstånd ska agglomeratens eller aggregatens medelstorlek anges, antingen som vikt-, antal- eller z-medelstorlek. Vid polymodal fördelning kan flera medelstorlekar anges. Standardavvikelse eller testmetod ska anges.
5. Nanomaterialets form
 - a) antal dimensioner mellan 1 och 100 nm,
 - b) kvalitativ beskrivning av form:
 - sfärisk
 - pseudosfärisk
 - stavar
 - stjärna
 - fiber
 - ihålig fiber
 - film
 - kapsel
 - annan (specificera)
 - c) testmetod
6. Nanomaterialets kristallstruktur ska anges förutsatt att denna går att få fram genom testmetoden röntgendiffraktion:
 - a) trivialnamn eller Bravais gitter
 - b) andel i varje fas (inklusive del i amorf fas).
7. Nanomaterialets specifika ytareal:
 - a) specifik ytareal angiven i m²/g,
 - b) testmetod.
8. Ytbehandling:
 - a) kemisk identifiering av ytbeläggning,
 - b) hydrofil eller hydrofob ytbeläggning,

c) testmetod.

9. Ytladdning:

a) zetapotential,

b) pH vid mätning,

c) medium vid mätning,

d) fördelningskurva (om tillgänglig). Testmetoden Zeta-metri ska användas.

18 §

[4272 K] Om anmälaren inte har tillgång till någon eller några av de uppgifter som framgår av 17 § ska denne ange det tillsammans med en motivering angående varför så är fallet.

Kemikalieinspektionen prövar i varje enskilt fall om det är rimligt att anmälaren ska ta fram den aktuella informationen.

19 §

[4272 L] Av bilaga 1 till dessa föreskrifter följer att vissa produkter får anmälas under en gemensam beteckning.

Även den som tillverkar eller för in flera produkter med olika produktnamn får anmäla produkterna under en gemensam beteckning enligt vad som framgår av bilaga 1.

20 §

[4272 M] Anmälningar enligt detta kapitel ska göras på blankett eller på elektroniskt formulär som Kemikalieinspektionen tillhandahåller, alternativt på annat sätt som Kemikalieinspektionen medger.

21 §

[4272 N] Kemikalieinspektionen tilldelar de registrerade produkterna anmälningsnummer.

Årlig rapportering

22 §

[4272 O] Om en produkt har anmälts enligt 8 § ska uppgifter varje år lämnas till Kemikalieinspektionen om:

1. produktnamn, anmälningsnummer eller gemensam beteckning,
 2. tillverkad eller införd mängd under närmast föregående kalenderår, och
 3. ändringar av tidigare lämnade uppgifter, inklusive sammansättningsuppgifter.
- Uppgifterna ska ha kommit in till Kemikalieinspektionen senast den 28 februari.

23 §

[4272 P] Vid redovisning enligt 22 § får uppgifter om mängd avrundas

1. till närmaste tiondels ton i intervallet 0,1–9,9 ton,
2. till närmaste helt ton i intervallet 10–999 ton, och
3. till närmaste 10-tal ton för mängder som överstiger 1 000 ton.

Ändrade kontaktuppgifter

24 §

[4273] Den som är anmälningsskyldig enligt 3 § och har anmält sin verksamhet enligt 7 § ska så snart som möjligt anmäla ändrade kontaktuppgifter till Kemikalieinspektionen.

Anstånd

25 §

[4273 A] En anmälningsskyldig som utan eget förvållande är förhindrad att lämna uppgifter i tid enligt 8 § eller 22 § kan efter ansökan till Kemikalieinspektionen medges anstånd med rapportering. För längre anståndstid än en månad krävs särskilda skäl.

Anmälan genom handelsagent

26 §

[4273 B] En handelsagent kan göra anmälan till produktregistret för annans räkning efter godkännande av Kemikalieinspektionen.

27 §

[4273 C] Den som avser att vara handelsagent ska skriftligen ansöka om godkännande hos Kemikalieinspektionen. Till ansökan ska fogas en kopia av gällande registreringsbevis för sökanden eller motsvarande uppgift för företag registrerade utanför Sverige. Ansökan ska undertecknas av behörig firmatecknare, alternativt den som firmatecknaren medger.

28 §

[4273 D] En ansökan enligt 27 § ska ha kommit in till Kemikalieinspektionen senast den 1 november året före rapporteringstillfällena enligt 8 § eller 22 §.

Om verksamheten inletts efter den 1 november ska ansökan ha kommit in före utgången av året.

4 kap. Tillståndskrav

Tillämpningsområde

1 §

[4273 E] Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar bestämmelserna om hantering av särskilt farliga kemiska produkter i 7-14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Vilka produkter som anses som särskilt farliga

2 §

[4273 F] Som särskilt farliga kemiska produkter ska anses sådana som vid klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 tillhör

- faroklassen akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 eller 3 och som ska märkas med faropiktogrammet Dödskalle med korsande benknotor (GHS06) och signalordet Fara,
- någon av faroklasserna Cancerogenitet, Mutagenitet i könsceller eller Reproduktionstoxicitet i farokategori 1A eller 1B och som ska märkas med faropiktogrammet Hälsofara (GHS08) och signalordet Fara,

- faroklassen Frätande på huden i farokategori 1A och som ska märkas med faropiktogrammet Frätande (GHS05) och signalordet Fara, eller
- faroklassen Specifik organotoxicitet-enstaka exponering i farokategori 1 och som ska märkas med faropiktogrammet Hälsofara (GHS08) och signalordet Fara.

Undantag

3 §

[4273 G] Bestämmelserna i 7 och 9-14 §§ förordningen (2008:245) ska inte tillämpas på natriumhydroxid och kaliumhydroxid som ämnen eller ingående i blandningar. Bestämmelserna ska heller inte tillämpas på explosiva varor, eldningsoljor eller bränslen avsedda för motordrift.

I fråga om metanolprodukter avsedda för bränslen för motordrift krävs dock tillstånd för yrkesmässig överlåtelse enligt 7 § 2 förordningen (2008:245). Sådana metanolprodukter får i övrigt hanteras utan sådant tillstånd som avses i 7 § 1 förordningen (2008:245).

Kemiska produkter som tillhör faroklassen Frätande på huden i farokategori 1A som anses som särskilt farliga produkter enbart på grund av sina frätande egenskaper omfattas inte av krav på tillstånd för yrkesmässig överlåtelse enligt 7 § 2 förordningen (2008:245).

Anteckningsskyldighet

4 §

[4273 H] Den som yrkesmässigt överlåter särskilt farliga kemiska produkter ska anteckna uppgifter om

1. datum för försäljningen,
2. produktnamn och mängd,
3. köparens namn eller firmanamn och adress,
4. huruvida produkten har överlåtits för yrkesmässig hantering eller för sådan hantering (privat bruk) som kräver tillstånd enligt 7 § 1 förordningen (2008:245). I det senare fallet ska uppgift finnas om hur köparen visat sin behörighet.

Undantag från anteckningsskyldighet

5 §

[4273 I] Anteckningar behöver inte föras vid överlåtelse av

1. sådana kemiska produkter som omfattas av undantagen enligt 3 § första stycket,
2. kemiska produkter i faroklassen Frätande på huden i farokategori 1A som anses som särskilt farliga produkter enbart på grund av sina frätande egenskaper och som överläts för yrkesmässig hantering.

I fråga om metanolprodukter avsedda för bränslen för motordrift ska anteckningar föras vid yrkesmässig överlåtelse.

Antecknade uppgifter

6 §

[4273 J] Uppgifterna som avses i 4 § ska föras in i en särskild bok eller hållas samlade på annat sätt så att de lätt kan kontrolleras.

7 §

[4273 K] Uppgifterna ska bevaras i minst tre år.

5 kap. Klorerade lösningsmedel

Tillämpningsområde

1 §

[4273 L] Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar bestämmelserna i 5-7 §§ förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Omfattningen av förbudet avseende metylenklorid

2 §

[4273 M] Förbuden mot hantering av metylenklorid i förordningen (1998:944) gäller inte sådana färgborttagningsmedel med metylenklorid som regleras i post 59 i bilaga XVII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach). Detta framgår av 5 § tredje stycket samt 6 § andra stycket förordningen (1998:944).

I Reach-förordningen används benämningen diklormetan i stället för metylenklorid.

Undantagen från förbuden i förordningen (1998:944) gäller oavsett i vilken halt metylenklorid förekommer i färgborttagningsmedlet.

Överlåtelse som får ske trots förbudet

3 §

[4273 N] Trots förbudet i 6 § förordningen (1998:944) får kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid överlåtas för yrkesmässig forskning och utveckling eller i analysarbete eller enligt ett beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i det enskilda fallet.

Användning som får ske trots förbudet

4 §

[4273 O] Trots förbudet i 6 § förordningen (1998:944) får kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid användas för sådan yrkesmässig användning som är tillåten enligt 3 § detta kapitel.

Dispens

5 §

[4273 P] Enligt 7 § 2 förordningen (1998:944) får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet ge dispens från förbuden i 5 § första stycket och 6 § första stycket förordningen om det finns synnerliga skäl.

Normalt anses synnerliga skäl finnas om ett företag som ansöker om dispens för användning av ett lösningsmedel styrker

1. att företaget fortlöpande undersöker tänkbara alternativ,
2. att något användbart alternativ ännu inte blivit tillgängligt för att lösa företagets behov, och
3. att företagets användning inte medför oacceptabel exponering.

Avgifter

6 §

[4273 Q] Den som ansöker om dispens ska betala en ansökningsavgift på 2 500 kronor till Kemikalieinspektionen. Ansökningsavgiften ska betalas när ansökan görs.

Om det finns särskilda skäl kan Kemikalieinspektionen besluta att ansökningsavgiften ska nedsättas eller efterskänkas.

6 kap. Flyktiga organiska föreningar i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering

Tillämpningsområde

1 §

[4274] Bestämmelserna i detta kapitel samt i bilaga 2 genomför i svensk rätt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG.

2 §

[4274 A] Syftet med bestämmelserna är att begränsa den totala halten av flyktiga organiska föreningar ("volatile organic compounds" - VOC) i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering för att förebygga eller minska luftföroreningar till följd av flyktiga organiska föreningars bidrag till bildning av troposfäriskt ozon.

Definitioner

3 §

[4274 B] I detta kapitel samt i bilaga 2 avses med

1. organisk förening: förening som innehåller åtminstone grundämnet kol och ett eller flera av väte, syre, svavel, fosfor, kisel, kväve eller en halogen, med undantag av koloxider och oorganiska karbonater och bikarbonater.

2. flyktig organisk förening (VOC): organisk förening vars begynnelsekokpunkt är högst 250°C mätt vid ett standardtryck av 101,3 kPa.

3. halt av flyktiga organiska föreningar (VOC-halt): mängden flyktiga organiska föreningar, uttryckt i g/l, i formuleringen av produkten i den form den har när den är färdig att användas. Den mängd flyktiga organiska föreningar i en bestämd produkt som reagerar kemiskt under torkning, så att den blir en del av beläggningen, ska inte anses ingå i VOC-halten.

4. organiskt lösningsmedel: flyktig organisk förening som används ensam eller tillsammans med andra ämnen för att lösa upp eller förtunna råvaror, produkter eller avfallsprodukter, eller används som rengöringsmedel för att lösa upp föroreningar, eller som dispergeringsmedel, eller för att reglera viskositeten eller ytspänningen, eller som mjukningsmedel eller konserveringsmedel.

5. beläggning: alla blandningar, inklusive alla de organiska lösningsmedel eller de blandningar som innehåller organiska lösningsmedel som är nödvändiga för att de ska kunna anbringas på rätt sätt, som används för att bilda ett skikt med dekorativ, skyddande eller annan funktionell effekt på en yta.

6. skikt: ett heltäckande lager som erhålls genom en eller flera appliceringar på ett underlag.

7. utsläppande på marknaden: tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Införsel till EU:s tullområde ska anses utgöra utsläppande på marknaden.

Gränsvärden

4 §

[4274 C] De färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering som anges i bilaga 2 avsnitt 1 får endast släppas ut på marknaden om de har en halt av flyktiga organiska föreningar som inte överstiger de gränsvärden som anges i bilaga 2 avsnitt 2.

I de fall lösningsmedel eller komponenter som innehåller lösningsmedel måste tillsättas för att en produkt ska vara färdig för användning, ska gränsvärdena i bilaga 2 avsnitt 2 tillämpas på halten flyktiga organiska föreningar i den form produkten har när den är färdig att användas.

De analysmetoder som anges i bilaga 2 avsnitt 3 ska användas för att fastställa efterlevnaden av gränsvärdena i bilaga 2 avsnitt 2.

Märkning

5 §

[4274 D] De färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering som anges i bilaga 2 avsnitt 1 får endast släppas ut på marknaden om de är märkta med

1. produktens underkategori och det tillämpliga gränsvärdet för flyktiga organiska föreningar i g/l i enlighet med bilaga 2, och

2. den maximala halten flyktiga organiska föreningar i g/l i den form produkten har när den är färdig att användas.

Produkter som inte omfattas av kraven

6 §

[4274 E] Kraven i 4-5 §§ gäller inte färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering som släpps ut på marknaden för att endast användas i sådan verksamhet som omfattas av förordning (2013:254) om användning av organiska lösningsmedel, och som omfattas av tillstånds- eller anmälningsplikt enligt miljöprövningsförordningen (2013:251).

Dispens

7 §

[4274 F] Kemikalieinspektionen kan i ett enskilt fall medge dispens från kraven i 4 § i fråga om mycket begränsade kvantiteter färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering för restaurering och underhåll av byggnader och veteranfordon som har bedömts ha ett särskilt historiskt och kulturellt värde.

7 kap. Kvicksilver och kvicksilverhaltiga varor

Tillämpningsområde

1 §

[4274 G] Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar bestämmelserna om kvicksilver i 8-11 §§ förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Dispens**2 §**

[4274 H] I 11 § förordningen (1998:944) finns bestämmelser om att Kemikalieinspektionen i enskilda fall får meddela dispens från förbudet i 9 § samma förordning.

Undantag från förbud**3 §**

[4274 I] Trots förbudet i 9 § förordningen (1998:944) får kvicksilver samt varor som innehåller kvicksilver släppas ut på den svenska marknaden eller användas enligt vad som följer av bilaga 3.

Kvicksilver får även släppas ut på marknaden för sådan användning som är tillåten enligt beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i enskilda fall.

4 §

[4274 J] Förbudet i 9 § förordningen (1998:944) gäller inte för speglar innehållande kvicksilver som var 100 år eller äldre den 1 januari 2013.

5 §

[4274 K] Förbudet i 9 § förordningen (1998:944) gäller inte miljöfarlig verksamhet där det i tillstånd till verksamheten, som meddelats innan den 1 januari 2013, krävs att kvicksilver ska användas vid mätning, analys, rening eller liknande förfarande.

Dentalt amalgam**6 §**

[4274 L] Om en vårdgivare beviljats dispens enligt 11 § förordningen (1998:944) för användning av dentalt amalgam ska vårdgivaren före första behandlingen på en patient anmäla sin verksamhet till Socialstyrelsen. Behandling därefter på ytterligare patienter vid samma klinik behöver inte anmälas på nytt. *KIFS 2018:1*

7 §

[4274 M] Vid användning av dentalt amalgam ska vårdgivaren ansvara för att den behandlande tandläkaren antecknar följande uppgifter för varje patient:

1. patientuppgifter (personnummer och aktuell adress),
2. tandstatus och föreslagen behandling (diagnos/tillstånd dokumenteras),
3. vilka särskilda medicinska skäl som föreligger,
4. mängden amalgam som används, samt
5. datum för användning.

Vårdgivaren ska för kontroll och uppföljning hålla information tillgänglig om hur många och vilka patienter som behandlats med dentalt amalgam i verksamheten.

8 kap. Formaldehyd i träbaserade skivor**Tillämpningsområde****1 §**

[4275] Bestämmelserna i detta kapitel utgör en nationell svensk reglering av formaldehyd i träbaserade skivor.

2 §

[4275 A] Bestämmelserna gäller träbaserade skivor (spånskivor, plywood, träfiberskivor, lamellträ och liknande) som innehåller formaldehydbaserade tillsatser.

Bestämmelserna ska inte tillämpas på så kallade fenollimmade skivor, där den tillsatta formaldehyden förekommer endast som en sampolymer med fenol.

Kvalitetssäkring vid tillverkning och införsel

Emissionsgränsvärde**3 §**

[4275 B] Träbaserade skivor som tillverkas eller förs in till Sverige får inte avge mer formaldehyd än

1. 0,124 mg/m³ luft vid provning enligt standarden SS-EN 717-1:2004, eller

2. vad som med säkerhet inte överstiger detta emissionsgränsvärde i en likvärdig standard för emissionsprovning av träbaserade skivor.

Träbaserade skivor som är CE-märkta enligt klass E1 ska anses uppfylla kraven i första stycket.

Kravet i första stycket gäller råa skivor utan något ytskikt.

Krav på laboratorier**4 §**

[4275 C] Provningsen ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat för uppgiften enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.

Provningsen kan också utföras av ett laboratorium från något annat land inom den Europeiska Unionen, det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller Turkiet som på annat sätt erbjuder motsvarande garantier i fråga om teknisk och yrkesmässig kompetens och garantier om oberoende.

Bestämmelser om ackreditering enligt första stycket som utförs av Swedac finns i lagen (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll.

Förbud mot viss yrkesmässig hantering**5 §**

[4275 D] Träbaserade skivor som inte uppfyller kraven i 3 § får inte yrkesmässigt saluföras, överlätas eller användas.

Andra provningsmetoder**6 §**

[4275 E] I egenkontroll och övervakande kontroll får sådana provningsmetoder användas som med tillfredsställande korrelation kan härledas till en sådan metod som avses i 3 §.

Dispens**7 §**

[4275 F] Kemikalieinspektionen kan medge dispens från bestämmelserna i 3–6 §§ om det finns särskilda skäl.

9 kap. Elektrisk och elektronisk utrustning

Tillämpningsområde

1 §

[4275 G] Detta kapitel kompletterar förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

2 §

[4275 H] Termerna i 3–12 §§ detta kapitel har samma betydelse som i förordningen (2012:861).

Undantag

3 §

[4275 I] Kraven på elektrisk och elektronisk utrustning enligt 8 § i förordningen (2012:861) ska inte tillämpas avseende de användningar av bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade difenyletrar och polybromerade bifenyler som anges i bilagorna 4 och 5 till dessa föreskrifter.

Undantagen i bilaga 4 gäller, om inget annat anges, för utrustning i de kategorier som anges i 2 § förordningen (2012:861):

- i fem år från den 21 juli 2011 för utrustning i kategorierna 1-7 och 10,
- i sju år från de relevanta datum som anges i övergångsbestämmelserna till förordningen (2012:861) för utrustning i kategorierna 8 och 9.

Undantagen i bilaga 5 gäller, om inget annat anges, i sju år från de relevanta datum som anges i övergångsbestämmelserna till förordningen (2012:861) för utrustning i kategorierna 8 och 9.

Bedömning av överensstämmelse

4 §

[4275 J] Vid bedömning av om utrustningen överensstämmer med gällande krav ska kontroll utföras enligt modul A i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.

Tillverkare ska ta fram rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven i förordningen (2012:861) och i dessa föreskrifter. Vid upprättandet av dessa rutiner ska tillverkaren ta hänsyn till ändringar i den elektriska eller elektroniska utrustningen och i de standarder och specifikationer som används vid bedömning av överensstämmelse.

EU-försäkran

5 §

[4275 K] En EU-försäkran om överensstämmelse ska ha den utformning och det innehåll som framgår av bilaga 6 till dessa föreskrifter. I EU-försäkran ska det anges att kraven i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning är uppfyllda.

När elektrisk eller elektronisk utrustning släppts ut eller tillhandahålls på den svenska marknaden ska EU-försäkran kunna uppvisas på svenska eller engelska.

Teknisk dokumentation**6 §**

[4275 L] Om det finns EU-lagstiftning med förfaranden för bedömning av överensstämmelse som motsvarar kraven i förordningen (2012:861) och i dessa föreskrifter får de förstnämnda förfarandena användas för att visa att kraven i 8–9 §§ i den förordningen är uppfyllda. En gemensam teknisk dokumentation får då upprättas.

Krav på dokumentation**7 §**

[4275 M] När elektrisk eller elektronisk utrustning släppts ut på den svenska marknaden ska tillverkare och importörer på begäran av tillsynsmyndigheten kunna uppvisa all relevant information och dokumentation på ett språk som lätt kan förstås av tillsynsmyndigheten.

Identifieringsmärkning**8 §**

[4275 N] Tillverkare av elektrisk eller elektronisk utrustning ska förse utrustningen med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om detta inte är möjligt ska sådan identifieringsmärkning anbringas på förpackningen eller i medföljande dokument.

Uppgifter om namn och adress**9 §**

[4275 O] Tillverkare och importörer ska på den elektriska eller elektroniska utrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress. Om detta inte är möjligt ska informationen anbringas på förpackningen eller i medföljande dokument. Den av tillverkare angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

När annan tillämplig EU-lagstiftning innehåller bestämmelser om anbringande av namn och adress som är minst lika stränga ska de bestämmelserna tillämpas.

CE-märkning**10 §**

[4275 P] CE-märkningen ska anbringas på den färdiga elektriska eller elektroniska utrustningen eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av den elektriska eller elektroniska utrustningens beskaffenhet, ska märkningen anbringas på förpackningen eller på de medföljande dokumenten.

Register**11 §**

[4275 Q] Tillverkare och importörer av elektrisk eller elektronisk utrustning ska föra register över utrustning som inte överensstämmer med kraven samt återkallelser av sådan utrustning. Distributörerna ska informeras om innehållet i sådana register.

Krav på fullmakt för tillverkares representant

12 §

[4275 R] En fullmakt där en tillverkare utser en representant ska ange vilka uppgifter som representanten ska utföra. Fullmakten ska därutöver minst:

- ge representanten befogenhet att för tillsynsmyndigheten uppvisa både EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att den elektriska eller elektroniska produkten släppts ut på marknaden,
- ge representanten befogenhet att, på begäran av tillsynsmyndigheten, tillhandahålla all information och dokumentation som behövs för att visa att en elektrisk eller elektronisk utrustning överensstämmer med gällande krav, samt
- ge representanten befogenhet att på begäran samarbeta med tillsynsmyndigheten om åtgärder för att den elektriska eller elektroniska utrustning som fullmakten omfattar ska uppfylla gällande krav.

10 kap. Genetiskt modifierade organismer

Tillämpningsområde

1 §

[4276] Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar bestämmelserna i 13 kap. miljöbalken samt förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Ansökan om tillstånd

2 §

[4276 A] Den sammanfattning av ansökan (Summary Notification Information Format, SNIF) som avses i 2 kap. 3 § förordningen (2002:1086) ska innehålla de uppgifter som anges i rådets beslut 2002/813/EG av den 3 oktober 2002 om fastställande av formuläret för sammanfattning av anmälningsinformationen om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön för andra ändamål än utsläppande på marknaden, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

Avgifter

3 §

[4276 B] För sådana genetiskt modifierade organismer på vilka dessa föreskrifter är tillämpliga ska avgifter betalas enligt följande.

Typ av tillstånd	Ansökningsavgift kronor
1. Vid ansökan om tillstånd till avsiktlig utsättning	112 000
2. Vid ansökan om tillstånd till utsläppande på marknaden,	
a) för varje produkt	5 000
b) för varje organism där tillståndet till avsiktlig utsättning inte tidigare lämnats av Kemikalieinspektionen	112 000

Ansökningsavgift ska betalas när ansökan görs.

4 §

[4276 C] Avgifter för sådan kontroll av prover som avses i 3 kap. 17 § förordningen (2002:1086) debiteras enligt självkostnadsprincipen med 15 procents pålägg för Kemikalieinspektionens administrationskostnader.

5 §

[4276 D] Avgift för tillsyn debiteras med 400 kronor per timme samt eventuell resekostnad.

11 kap.

Kapitlet har upphört att gälla enligt KIFS 2018:1.

Övergångsbestämmelser

[4277] 1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2018.

2. KIFS 2008:2 ska upphöra att gälla vid utgången av december 2017.

3. Beslut meddelade med stöd av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska anses meddelade med stöd av motsvarande bestämmelser i dessa föreskrifter

Bilaga 1

*Bilaga 3***[4277 A] Kvicksilver och vissa varor som innehåller kvicksilver, 7 kap.****1. Kvicksilver**

Kvicksilver för användning inom vissa områden	Får släppas ut på den svenska marknaden till och med	Får användas för angiven användning till och med
Analyskemikalier		
1. Kvicksilverföreningar för analys av kvicksilver samt utveckling av sådana analysmetoder.	Tills vidare	Tills vidare
2. Kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet.	2019-12-31	2019-12-31
3. Kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys.	2019-12-31	2019-12-31
4. Kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik.	2019-12-31	2019-12-31
Dentalt amalgam		
5. Dentalt amalgam för emissionsmätningar av kvicksilver vid krematorier.	Tills vidare	Tills vidare
6. Kvicksilver för tillverkning av dentalt amalgam i avsikt att användas enligt punkt 7.	2018-06-30	2018-06-30
7. Dentalt amalgam för följande användning och om följande villkor är uppfyllda: dentalt amalgam får endast användas på vuxna inom sjukhustandvården eller motsvarande funktion om a) särskilda medicinska skäl föreligger, b) andra behandlingsmetoder inte ger ett tillräckligt bra resultat i ett enskilt fall, och c) mottagningen från miljösynpunkt är särskilt inrättad för användning av dentalt amalgam.	2018-06-30	2018-06-30

2. Varor som innehåller kvicksilver

Varor som innehåller kvicksilver för användning inom vissa områden**Får släppas ut på den svenska marknaden till och med****Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning till och med**

Mätinstrument

1. Mätinstrument som föreskrivs i Kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach) utan att alternativa metoder anges.

Tills vidare

Tills vidare

Bilaga 4

[4277 B] Användningar som undantas från förbudet i 8-9 §§ förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
1	Kvicksilver i enkelsocklade (kompakta) lysrör, högst följande värden (per brännare):
1.a	För allmänna belysningsändamål < 30 W: 5 mg Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3,5 mg får användas per brännare efter den 31 december 2011 och fram till den 31 december 2012; 2,5 mg per brännare får användas efter den 31 december 2012.
1.b	För allmänna belysningsändamål \geq 30 W och < 50 W: 5 mg Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3,5 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.
1.c	För allmänna belysningsändamål \geq 50 W och < 150 W: 5 mg
1.d	För allmänna belysningsändamål \geq 150 W: 15 mg
1.e	För allmänna belysningsändamål med cirkelform eller fyrkantig form och en rördiameter på \leq 17 mm Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 7 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.
1.f	För särskilda ändamål: 5 mg
1.g	För allmänna belysningsändamål < 30 W med en livslängd som är lika med eller över 20 000 h: 3,5 mg Undantaget löper ut den 31 december 2017.
2.a	Kvicksilver i dubbelsocklade linjära lysrör för allmänna belysningsändamål, högst följande värden (per lampa):
2.a.1	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på < 9 mm (till exempel T2): 5 mg Undantaget löper ut den 31 december 2011. 4 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
2.a.2	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på mellan \geq 9 mm och \leq 17 mm (till exempel T5): 5 mg Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
2.a.3	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på mellan > 17 mm och \leq 28 mm (till exempel T8): 5 mg Undantaget löper ut den 31 december 2011. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
2.a.4	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på < 28 mm (till exempel T12): 5 mg Undantaget löper ut den 31 december 2012. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
2.a.5	Trebandslysrör med lång livslängd (\geq 25 000 timmar): 8 mg Undantaget löper ut den 31 december 2011. 5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
2.b	Kvicksilver i andra lysrör, högst följande värden (per lampa):

2.b.1	Linjära halofosfatlampor med en rördiameter på > 28 mm (till exempel T10 och T12): 10 mg	Undantaget löper ut den 13 april 2012.
2.b.2	Icke-linjära halofosfatlampor (alla diametrar): 15 mg	Undantaget löper ut den 13 april 2016.
2.b.3	Icke-linjära trebandslysrör med en rördiameter på > 17 mm (till exempel T9)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
2.b.4	Lampor för andra allmänna och särskilda belysningsändamål (till exempel induktionslampor)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
3	Kvicksilver i kallkatodlysrör och lysrör med extern elektrod (CCFL och EEFL) för särskilda ändamål, högst följande värden (per lampa):	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
3.a	Korta (≤ 500 mm)	
3.b	Medellånga (> 500 mm och $\leq 1\ 500$ mm)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
3.c	Långa ($> 1\ 500$ mm)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 13 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
4.a	Kvicksilver i andra låg-trycksurladdningslampor, högst följande värden (per lampa):	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011.
4.b	Kvicksilver i högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål, högst följande värden (per brännare) i lampor med förbättrat färggivningsindex, det vill säga $R_a > 60$	
4.b.I	$P \leq 155$ W	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.
4.b.II	155 W $< P \leq 405$ W	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.
4.b.III	$P > 405$ W	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.
4.c	Kvicksilver i andra högtrycksnatriumlampor för allmänna belysningsändamål, högst följande värden (per brännare):	
4.c.I	$P \leq 155$ W	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 25 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.

4.c.II	155 W < P ≤ 405W	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.
4.c.III	P > 405 W	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011.
4.d	Kvicksilver i högtrycks-kvicksilverlampor (HPMV)	Undantaget löper ut den 13 april 2015.
4.e	Kvicksilver i metallhalidlampor (MH).	
4.f	Kvicksilver i andra urladdningslampor för särskilda ändamål som inte uttryckligen nämns i denna bilaga.	
4.g	Kvicksilver i handgjorda urladdningsrör som används för skyltar, dekorativa, arkitektoniska och specialiserade belysningar och ljuskonstverk, där kvicksilverhalten ska begränsas enligt följande: a) 20 mg per elektroddpar + 0,3 mg per rörlängd i cm men högst 80 mg, för utomhusbruk och inomhusbruk med en temperatur under 20 °C, b) 15 mg per elektroddpar + 0,24 mg per rörlängd i cm men högst 80 mg, för allt annat inomhusbruk.	Undantaget löper ut den 31 december 2018.
5.a	Bly i glaset till katodstrålerör.	
5.b	Bly i glaset till lysrör, högst 0,2 viktprocent.	
6.a	Bly som legeringsselement i stål avsett för bearbetning och i galvaniserat stål, högst 0,35 viktprocent.	
6.b	Bly som legeringsselement i aluminium, högst 0,4 viktprocent.	
6.c	Kopparlegeringar, högst 4 viktprocent bly.	
7.a	Bly i lödmetall med hög smälttemperatur (det vill säga blybaserade legeringar som innehåller mer än 85 viktprocent bly).	
7.b	Bly i lödmetall för servrar, datalagringssystem, inklusive sådana som består av sammankopplade diskar, utrustning för nätinfrastuktur för koppling, signalering, överföring och näthantering för telekommunikationer.	
7.c.I	Elektriska och elektroniska komponenter som innehåller bly i glas eller annan keramik än dielektrisk keramik i kondensatorer, till exempel piezoelektroniska anordningar, eller bly i en glas- eller keramikmatris.	
7.c.II	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en märkspänning på 125 V AC eller 250 V DC eller mer.	

7.c.III	Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en märkspänning på mindre än 125 V AC eller 250 V DC	Undantaget löper ut den 1 januari 2013 och därefter tillåts användningen i reservdelar till elektriska och elektroniska produkter som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2013.
7.c.IV	Bly i PZT-baserade dielektriska keramiska material för kondensatorer som ingår i integrerade kretsar eller diskreta halvledare	Undantaget löper ut den 21 juli 2016.
8.a	Kadmium och dess föreningar i termosäkringar (smältsäkringar) av engångstyp	Undantaget löper ut den 1 januari 2012 och därefter tillåts användning i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2012.
8.b	Kadmium och dess föreningar i elektriska kontakter.	
9	Sexvärt krom som korrosionsskydd för kolstålssystemet i absorptionskylaggregat, högst 0,75 viktprocent i kylösningen.	
9.b	Bly i lagerskålar och bussningar till kompressorer innehållande kylmedel, för användning inom uppvärmning, ventilation, luftkonditionering och kylning.	
11.a	Bly i "C-press"-kontaktsystem (press fit)	Användningen tillåts i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 24 september 2010.
11.b	Bly i andra användningar än i "C-press"-kontaktsystem (press fit)	Undantaget löper ut den 1 januari 2013 och därefter tillåts användning i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2013.
12	Bly som beläggingsmaterial för c-ringar i värmeledande moduler	Användningen tillåts i reservdelar till elektriska och elektroniska produkter som släpptes ut på marknaden före den 24 september 2010.
13.a	Bly i vitt glas för optiska ändamål.	
13.b	Kadmium och bly i filterglas och glas som används för reflektansstandarder.	
14	Bly i lödmetall med fler än två delar för kopplingen mellan stiften och mikroprocessorstacken, med en blyhalt över 80 viktprocent, men under 85 viktprocent	Undantaget löpte ut den 1 januari 2011 och därefter tillåts användning i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2011.
15	Bly i lödmetall för elektrisk koppling mellan halvledarskiva och substrat i flip-chip-stackar av integrerade kretsar.	
16	Bly i rörlampor med silikatbelagda rör	Undantaget löper ut den 1 september 2013.
17	Blyhalogenid som lysämne i högintensiva urladdningslampor (HID-lampor) för reprografi.	

18.a	Bly som aktivator i lysämnen (1 viktprocent bly eller mindre) som används i speciallampor som används för ljuskopiering, reprografi, litografi, insektsfällor, fotokemiska processer och härdning och som innehåller lysämnen såsom SMS ([Sr,Ba]2 MgSi2 O7:Pb)	Undantaget löper ut den 1 januari 2011.
18.b	Bly som aktivator i lysämnen (1 viktprocent bly eller mindre) i urladdningslampor som används som sollampor och som innehåller lysämnen såsom BSP (BaSi2O5 :Pb).	
19	Bly i PbBiSn-Hg och PbInSn-Hg i specifika sammansättningar som huvudlegering och med PbSn-Hg som tillsatslegering i mycket kompakta energisparlampor (ESL)	Undantaget löper ut den 1 juni 2011.
20	Blyoxid i glas mellan framför- och bakomliggande substrat av platta fluorescerande lampor i bildskärmar med flytande kristaller (LCD)	Undantaget löper ut den 1 juni 2011.
21	Bly och kadmium i tryckfärg för applicering av emalj på borosilikatglas och kalksodasilikatglas.	
23	Bly i pläteringsskikt på fine-pitch-komponenter utom kontaktdon med högst 0,65 mm och mindre bendelning	Användningen tillåts i reservdelar till elektrisk och elektronisk utrustning som släpptes ut på marknaden före den 24 september 2010.
24	Bly i lödmetall för lödning av genompläterade hål i skivformade och plana keramiska flerlagerkondensatorer	
25	Blyoxid i SED-skärmar, särskilt i fritta i försegling ('seal frit' och 'frit ring')	
26	Blyoxid i glashöljet till lampor av typen 'Blacklight blue' (BLB)	Undantaget löper ut den 1 juni 2011.
27	Blylegeringar som lödmetall för drivsystem i högeffektshögtalare (avsedda att användas i flera timmar vid ljudnivåer på 125 dB SPL och högre)	Undantaget löper ut den 24 september 2010.
29	Bly bundet i kristallglas enligt definitionen i bilaga I (kategorierna 1, 2, 3 och 4) till rådets direktiv 69/ 493/EEG	
30	Kadmiumlegeringar som elektromekanisk lödmetall i elektriska ledare som används direkt på röstspolen i omvandlare i högtalare med stor effekt och ljudeffektnivåer på 110 dB (A) eller mer.	
31	Bly i lödmetall i kvicksilverfria flata lysrör (som exempelvis används för bildskärmar med flytande kristaller eller design- och industribelysning) .	
32	Blyoxid i glasfritta för montering av glasskivor för argon- och kryptonlaserrör.	

33	Bly i lödmetall för lödning av tunna koppartrådar med diametern 100 µm eller mindre i krafttransformatorer.	
34	Bly i metallkeramikbaserade trimpotentiometrar.	
36	Kvicksilver som sputtringsinhibitor i plasmaskärmar för likström som innehåller mer än 30 mg per skärm	Undantaget löper ut den 1 juli 2010.
37	Bly i pläteringsskikt för högspänningsdioder med en kropp av zinkboratglas.	
38	Kadmium och kadmiumoxid i tjockfilmspasta som används på aluminiumbunden berylliumoxid.	
39	Kadmium i färgväxlande lysdioder med II–VI-halvledare (< 10 µg Cd per mm ² av den ljusemitterande ytan) för användning i SSL-belysning eller displaysystem	Undantaget löper ut den 1 juli 2014.
40	Kadmium i fotoresistorer för analoga optokopplare i professionell audioutrustning	Undantaget löper ut den 31 december 2013.
41	Bly i lödmetall och ytbeläggningar för elektriska och elektroniska komponenters anslutningar och ytbeläggningar för mönsterkort som används i tändningsmoduler och andra elektriska och elektroniska system för kontroll av förbränningsmotorer, vilka av tekniska skäl måste monteras direkt på eller i handhållna förbrännings-motorers vevhus eller cylinder (klasserna SH:1, SH:2 och SH:3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/68/EG)14	Undantaget löper ut den 31 december 2018.

*Bilaga 5***[4277 C] 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 kontrollinstrument***Utrustning som utnyttjar eller detekterar joniserande strålning*

1. Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för joniserande strålning.
2. Blylager i röntgenrör.
3. Bly i enheter som förstärker elektromagnetisk strålning: mikrokanalplatta och kapillärplatta.
4. Bly i glasfritta i röntgenrör och bildförstärkare och bly i bindemedel av glasfritta för montering av gaslasrar och för vakuumrör som konverterar elektromagnetisk strålning till elektroner.
5. Bly i avskärmning mot joniserande strålning.
6. Bly i röntgentestföremål.
7. Röntgendiffraktionskristaller i blystearat.
8. Radioaktiv kadmiumisotopkälla för bärbara röntgenfluorescens-spektrometrar.

Sensorer, detektorer och elektroder

- 1a. Bly och kadmium i jonselektiva elektroder inklusive glas på pH-elektroder.
- 1b. Blyanoder i elektrokemiska syresensorer.
- 1c. Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för infrarött ljus.
- 1d. Kvicksilver i referenselektroder: Kvicksilverklorid med låg kloridhalt, kvicksilversulfat och kvicksilveroxid.

Övrigt

9. Kadmium i helium-kadmium-lasrar.
 10. Bly och kadmium i lampor för atomabsorptionsspektrometri.
 11. Bly i legeringar som en supraledare och värmeledare vid MRT.
 12. Bly och kadmium i metallbindningar som skapar supraledande magnetiska kretsar i MRT-detektorer, SQUID-detektorer, NMR-detektorer (kärnmagnetisk resonans) eller FTMS-detektorer (Fourier Transform Mass Spectrometer).
- Undantaget löper ut den 30 juni 2021.
13. Bly i motvikter.
 14. Bly i monokristallina piezoelektriska material för ultraljudssensorer.
 15. Bly i lödpunkter som bindemedel för ultraljudssensorer.
 16. Kvicksilver i kapacitans- och förlustmätningsskretsar med mycket hög noggrannhet och i högfrekventa RF-switchar och reläer i övervaknings- och kontrollinstrument som inte överskrider 20 mg kvicksilver per switch eller relä.
 17. Bly i lödpunkter i bärbara defibrillatorer.
 18. Bly i lödpunkter i högpresterande moduler för infrarödavbildning för detektion i området 8–14 µm.
 19. Bly i bildskärmar med flytande kristaller på kisel (LCoS).
 20. Kadmium i röntgenmätningfilter.
 21. Kadmium i fosforbeläggningar i bildförstärkare för röntgenbilder till och med den 31 december 2019 och i reservdelar till röntgensystem som släppts ut på EU-marknaden före den 1 januari 2020.

22. Blyacetatmarkör för användning i stereotaktiska huvudramar för användning med CT och MRT samt i positioneringssystem för gammastrål- och partikelterapiutrustning.

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

23. Bly som legeringsämne för lager och slitytor i medicinsk utrustning som utsätts för joniserande strålning.

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

24. Bly som möjliggör vakuumtäta anslutningar mellan aluminium och stål i bildförstärkare för röntgenbilder.

Undantaget löper ut den 31 december 2019.

25. Bly i ytbeläggningar i anslutningssystem som kräver icke-magnetiska anslutningsdon som används varaktigt vid temperaturer under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ under normala drifts- och lagringsförhållanden.

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

26. Bly i följande tillämpningar som används varaktigt vid temperaturer under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ under normala drifts- och lagringsförhållanden:

- a) lödmetall på mönsterkort,
- b) beläggningar på elektriska och elektroniska komponenter och beläggningar på mönsterkort,
- c) lödmetall för anslutande ledningar och kablar,
- d) lödpunkter som förbinder omvandlare och sensorer.

Bly i lödmetall i elektriska anslutningar till temperaturmätarsensorer i anordningar avsedda att periodvis användas vid temperaturer under $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Dessa undantag löper ut den 30 juni 2021.

27. Bly i

- lödmetall,
- beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort,
- anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon, som används i
- e) magnetiska fält inom en sfär med 1 m radie runt magnetens isocenter i medicinsk MRT-utrustning, inklusive patientmonitorer utformade för att användas inom detta område, eller
- f) magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorerna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålrättning för partikelterapi.

Undantaget löper ut den 30 juni 2020.

28. Bly i lödmetall för montering av digitala arraydetektorer av kadmiumtellurid och kadmiumzinktellurid på kretskort. Undantaget löper ut den 31 december 2017.

29. Bly i legeringar, som en supraledare eller värmeledare, använt i kryokylares kylhuvuden och/eller i kryokylda kylsonder och/eller i kryokylda system för ekvipotentialförbindning, i medicintekniska produkter (kategori 8) och/eller i industriella övervaknings- och kontrollinstrument.

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

30. Sexvärt krom i alkalispridare som används vid tillverkning av fotokatoder i bildförstärkare för röntgenbilder till och med den 31 december 2019, och i reservdelar till röntgensystem som släpps ut på EU-marknaden före den 1 januari 2020.

31a. Bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, eller elektronmikroskop och deras tillbehör, förutsatt att återanvändningen

sker i slutna kretslopp företag emellan som kan underkastas granskning, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.

Undantaget löper ut den 21 juli 2021 för användning i medicintekniska produkter andra än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

a) Undantaget löper ut den 21 juli 2023 för användning i medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

b) Undantaget löper ut den 21 juli 2024 för användning i elektronmikroskop och deras tillbehör.

32. Bly i lödfogar på kretskort i detektorer och enheter för datafångst för PET-kameror som är inbyggda i utrustning för magnetisk resonanstomografi.

Undantaget löper ut den 31 december 2019.

33. Bly i lödfogar på monterade kretskort som används i andra mobila medicintekniska produkter i klasserna IIa och IIb enligt direktiv 93/42/EEG än bärbara hjärtstartare.

Undantaget löper ut den 30 juni 2016 för klass IIa och den 31 december 2020 för klass IIb.

34. Bly som aktivator i lysämnen i urladdningslampor som används för extrakorporeala fotofereslampor som innehåller BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5:\text{Pb}$)-fosfor.

Undantaget löper ut den 22 juli 2021.

35. Kvicksilver i kallkatodlysrör för bakgrundsbelysta bildskärmar med flytande kristaller, inte överskridande 5 mg per lampa, som används i industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släpps ut på EU-marknaden före den 22 juli 2017.

Undantaget löper ut den 21 juli 2024.

36. Bly använt i andra system än ”C-press”-kontaktsystem (press fit) för industriella övervaknings- och kontrollinstrument.

Undantaget löper ut den 31 december 2020. Får användas efter detta datum i reservdelar till industriella övervaknings- och kontrollinstrument som har släppts ut på marknaden före den 1 januari 2021.

37. Bly i platinerade platinaelektroder som används för mätningar av ledningsförmåga när minst ett av följande villkor är tillämpligt:

a) Breda mätningar där räckvidden av ledningsförmågan täcker mer än en storleksordning (till exempel räckvidd mellan 0,1 mS/m och 5 mS/m) i laboratorieanvändningar för mätning av okända koncentrationer.

b) Mätningar av lösningar där det krävs en mätnoggrannhet på $\pm 1\%$ av provintervallet och en hög korrosionsbeständighet hos elektroden för något av följande:

- i. lösningar med surhetsgraden $< \text{pH } 1$,
- ii. lösningar med alkalitetsgraden $> \text{pH } 13$,
- iii. korrosionslösningar som innehåller halogengas.

c) Mätningar av ledningsförmåga på över 100 mS/m som måste genomföras med bärbara instrument.

Undantaget löper ut den 31 december 2018.

38. Bly i lödmetall för anslutning av staplade skivelement (*stacked die elements*) för stora ytor som har mer än 500 förbindelser per anslutning som används i röntgendetektorer i datortomografi- och röntgensystem.

Undantaget löper ut den 31 december 2019. Får användas efter det datumet i reservdelar för datortomografi- och röntgensystem som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2020.

39. Bly i mikrokanalplattor som används i utrustning där minst en av följande egenskaper är uppfyllda:

- a) en kompakt storlek av detektorn för elektroner eller joner, där utrymmet för detektorn är begränsat till högst 3 mm/mikrokanalplatta (detektortjocklek + utrymme för installation av mikrokanalplatta), högst 6 mm sammanlagt, och en alternativ konstruktion som ger mer utrymme för detektorn är vetenskapligt och tekniskt ogenomförbart.
- b) en tvådimensionell rumslig upplösning för att upptäcka elektroner eller joner, om minst ett av följande villkor är uppfyllt:
 - i. en svarstid kortare än 25 ns
 - ii. ett provdetekteringsområde större än 149 mm²
 - iii. en multiplikationsfaktor större än $1,3 \times 10^3$
- c) en svarstid kortare än 5 ns för att upptäcka elektroner eller joner.
- d) ett provdetekteringsområde större än 314 mm² för att upptäcka elektroner eller joner.
- e) en multiplikationsfaktor större än $4,0 \times 10^7$.

Undantaget löper ut vid följande tidpunkter:

- a) den 21 juli 2021 för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument,
- b) den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- c) och den 21 juli 2024 för industriella produkter och övervaknings- och kontrollinstrument.

40. Bly i dielektrisk keramik i kondensatorer med en märkspänning på mindre än 125 V AC eller 250 V DC i industriella övervaknings- och kontrollinstrument.

Undantaget löper ut den 31 december 2020. Får användas efter detta datum i reservdelar till industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släppts ut på marknaden före den 1 januari 2021.

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 december 2018.

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

Undantaget löper ut den 30 juni 2019.

43. Kadmiumanoder i Herschceller för syresensorer som används i industriella övervaknings- och kontrollinstrument där känslighet under 10 miljondelar krävs.

Undantaget löper ut den 15 juli 2023.