

Dnr 135-1852/2016
R V

Från: Christophe Kellner <Christophe.Kellner@kemi.se>
Skickat: den 24 november 2016 10:17
Till: 'arbetsmiljoverket@av.se'; 'registraturen@boverket.se'; 'chalmers@chalmers.se';
'registrator@elsakerhetsverket.se'; 'info@folkhalsomyndigheten.se';
'fortv@fortifikationsverket.se'; 'fra@fra.se'; 'exp-hkv@mail.se'; 'registrator@fmv.se'; 'exp-
GL@mail.se'; 'genteknik@genteknik.se'; 'goteborg@goteborg.se';
'havochvatten@havochvatten.se'; 'helsingborg@helsingborg.se';
'registrator@kommers.se'; 'konsumentverket@konsumentverket.se'; 'info@liv.se';
'kommun@linkoping.se'; 'livsmedelsverket@slv.se'; 'info@lth.se'; 'lu@lu.se';
'registrator@mpa.se'; 'Norrbotten@lansstyrelsen.se'; 'skane@lansstyrelsen.se';
'stockholm@lansstyrelsen.se'; 'vastragotaland@lansstyrelsen.se';
'malmstad@malmo.se'; 'registrator@msb.se'; 'registrator@naturvardsverket.se';
'registrator.kansli@polisen.se'; 'regelradet@regelradet.se';
'socialstyrelsen@socialstyrelsen.se'; 'skogsstyrelsen@skogsstyrelsen.se'; 'sfv@sfv.se';
'jordbruksverket@jordbruksverket.se'; Funktion Kommunstyrelsen; 'registrator@slu.se';
'registrator@swedac.se'; 'tillvaxtverket@tillvaxtverket.se'; 'trafikverket@trafikverket.se';
'kontakt@transportstyrelsen.se'; 'tullverket@tullverket.se'; 'Vinnova@Vinnova.se';
'registrator.riksenh-miljomal@aklagare.se'; 'servicecenter@orebro.se';
'info@astmaoallergiforbundet.se'; 'info@belysningsbranschen.se'; 'info@bilsweden.se';
'info@byggmaterialindustrierna.se'; 'info@fie.se'; 'info@foretagarna.se'; 'info@gbf.se';
'info@golvbranschen.se'; 'kontakt@gsfacket.se'; 'fsd@branschkansliet.se';
'info@ikem.se'; 'kansli@itfautomation.se'; 'elin.eriksson@ivl.se'; 'office@jernkontoret.se';
'Mats.Trulsson@ki.se'; 'info@ktf.se'; 'registrator@lrf.se'; 'info@leksaksbranschen.se';
'sten.gellerstedt@lo.se'; 'mrf@mrf.se'; 'info@nnr.se'; 'info@sis.se';
'remiss@skogsindustrierna.se'; 'info@sp.se'; 'info@svenskdagligvaruhandel.se';
'info@medkonf.se'; 'info@svenskhandel.se'; 'info@svenskaindustrigasforeningen.se';
'info@skvp.se'; 'remisser@naturskyddsforeningen.se'; 'info@traskydd.com';
'info@traskydd.com'; 'remisser@svensktnaringsliv.se'; 'info@svenskttra.se';
'svensktvatten@svensktvatten.se'; 'kansliet@sbmi.se'; 'info@sverigesbyggindustrier.se';
'info@sverigeskonsumenter.se'; 'info@skl.se'; 'Info@ktf.se'; Olof Holmer;
'kansli@tandlakarforbundet.se'; 'info@swednanotech.com'; 'info@teknikforetagen.se';
'info@teko.se'; 'info@tmf.se'; 'britt.sahlestrom@recycling.se'; 'psra.ppc@akzonobel.com';
'info@alron.se'; 'ulrika.witte@beckers-group.com'; 'info.ronnskar@boliden.com';
'annsofie.hultsved@bycosin.se'; 'anders@betongkemi.se'; 'kelly.chau.phan@cleano.se';
'marcus.skoog@flintgrp.com'; 'fjoh@flugger.com'; 'marie-louise.linderoth@fuchs-oil.com';
'info-se@hach.com'; 'birgitta.kjellin@henkel.com'; 'ikeainfo@ikea.com';
'Andreas.Hansson@kemira.com'; 'asa.sjostrand@metso.com';
'andreas.livbom@perstorp.com'; 'boelsmand@ppg.com'; 'johan.hagvide@preem.se';
'helene.wallgren@weber.se'; 'tyngnell@solenis.com'; 'carina.regstedt@tarkett.com';
'kerstin.lundin@univareurope.com'
Ämne: Remiss - Förslag till nya grundföreskrifter som ska ersätta KIFS 2008:2
Bifogade filer: Remissmissiv.docx; Sändlista.docx; Kemikalieinspektionens föreskrifter KIFS 2017_X
VERSION extern remiss 23 november 2016.docx; Leksakers säkerhet.docx; Nytt kapitel
2008_3.docx; Teknisk PM.docx; Konsekvensutredning översyn KIFS 161121 (003).docx

Ni får härmed tillfälle att yttra er över bifogade förslag till föreskrifter.
Remissen skickas endast med e-post.

Eventuella synpunkter skickas till kemi@kemi.se

Med vänlig hälsning
Christophe Kellner
Jurist
Juridiska sekretariatet
Kemikalieinspektionen
Tel dir: 08 519 41 399
Tel vx: 08 519 41 100
www.kemikalieinspektionen.se

Förslag till nya grundföreskrifter som ska ersätta KIFS 2008:2 (6 bilagor)

Ni får härmed möjlighet att yttra er över bifogade förslag till föreskrifter samt konsekvensbeskrivning och teknisk PM. Remisshandlingarna finns också tillgängliga på Kemikalieinspektionens webbplats (www.kemi.se) – Verksamhet- Remisser.

Så här gör ni för att yttra er över förslagen

Skicka eventuella synpunkter till Kemikalieinspektionen **senast den 24 mars 2017**.

Vänligen skicka era synpunkter med e-post till adressen kemi@kemi.se och ange diarienummer 4.7-H16-07940.

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

Frågor om remissen kan ställas till Christophe Kellner (tfn. 08-519 41 399) eller Johan Forsberg (tfn. 08-519 41 325).

Bakgrund till remissen

Denna remiss innehåller förslag till nya grundföreskrifter som ska ersätta Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Förslaget innebär i korthet att nya grundföreskrifter som ska ersätta KIFS 2008:2 antas med en ny kapitelindelning. Gällande bestämmelser om leksaker bryts ut och bildar egna föreskrifter. Gällande bestämmelser om träskyddsbehandlat virke överförs till KIFS 2008:3 i avvaktan på en översyn av dessa senare föreskrifter.

Föreskrifterna föreslås i denna del träda ikraft den förste september 2017.

Syftet med att ta fram nya grundföreskrifter är främst att försöka skapa ökad tydlighet både systematiskt och språkligt. De materiella ändringarna gäller främst anmälningsplikten till produktregistret samt gränsvärden för tungmetaller i förpackningsmaterial.

Beträffande bestämmelserna om produktregistret föreslår Kemikalieinspektionen att en anmälningsplikt för nanomaterial införs i produktregistret. Förslaget är detsamma som presenterades i Kemikalieinspektionens rapport 10/15 och innebär i huvudsak att förekomst av nanomaterial ska anges som en ytterligare parameter för de produkter som ska anmälas till produktregistret. Efter remitteringen kommer förslaget till de nya bestämmelserna om nano att anmälas till EU-kommissionen i enlighet med direktiv (EU) 2015/1535. Föreskrifterna föreslås i denna del träda ikraft den första januari 2018. Det innebär att uppgifter om förekomst av nanomaterial ska rapporteras till produktregistret från och med den rapportering som ska ske i februari 2019.

Bilagor

1. Sändlista
2. Förslag till nya grundföreskrifter "KIFS 2017:x"
3. Nya grundföreskrifter om leksaker "KIFS 2017:y"
4. Ändringsföreskrifter till KIFS 2008:2 (nytt kapitel i 2008:3), "KIFS 2017:w"
5. Teknisk PM
6. Konsekvensutredning

Bilaga

Sändlista

Myndigheter	
Arbetsmiljöverket	arbetsmiljoverket@av.se
Boverket	registraturen@boverket.se
Chalmers tekniska högskola	chalmers@chalmers.se
Elsäkerhetsverket	registrator@elsakerhetsverket.se
Folkhälsomyndigheten	info@folkhalsomyndigheten.se
Fortifikationsverket	fortv@fortifikationsverket.se
Försvarets radioanstalt	fra@fra.se
Försvarsmakten	exp-hkv@mil.se
Försvarets materielverk	registrator@fmv.se
Generalläkaren	exp-GL@mil.se
Gentekniknämnden	genteknik@genteknik.se
Göteborgs kommun	goteborg@goteborg.se
Havs- och vattenmyndigheten	havochvatten@havochvatten.se
Helsingborgs kommun	helsingborg@helsingborg.se
Kommerskollegium	registrator@kommers.se
Konsumentverket	konsumentverket@konsumentverket.se
Landstinget i Värmland	info@liv.se
Linköpings kommun	kommun@linkoping.se
Livsmedelsverket	livsmedelsverket@slv.se
Lunds tekniska högskola	info@lth.se
Lunds universitet	lu@lu.se
Läkemedelsverket	registrator@mpa.se
Länsstyrelsen i Norrbotten	Norrbotten@lansstyrelsen.se
Länsstyrelsen i Skåne	skane@lansstyrelsen.se
Länsstyrelsen i Stockholm	stockholm@lansstyrelsen.se
Länsstyrelsen i Västra Götaland	vastragotaland@lansstyrelsen.se
Malmö kommun	malmstad@malmo.se
Myndigheten för samhällsskydd och beredskap	registrator@msb.se
Naturvårdsverket	registrator@naturvardsverket.se
Polismyndigheten	registrator.kansli@polisen.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Socialstyrelsen	socialstyrelsen@socialstyrelsen.se
Skogsstyrelsen	skogsstyrelsen@skogsstyrelsen.se
Statens fastighetsverk	sfv@sfv.se
Statens jordbruksverk	jordbruksverket@jordbruksverket.se

Stockholms kommun	kommunstyrelsen@stockholm.se
Sveriges lantbruksuniversitet	registrator@slu.se
Swedac	registrator@swedac.se
Tillväxtverket	tillvaxtverket@tillvaxtverket.se
Trafikverket	trafikverket@trafikverket.se
Transportstyrelsen	kontakt@transportstyrelsen.se
Tullverket	tullverket@tullverket.se
Vinnova	Vinnova@Vinnova.se
Åklagarmyndigheten - Riksenheten för miljö- och arbetsmiljömål	registrator.riksenh-miljomal@aklagare.se
Örebro kommun	servicecenter@orebro.se
Intresseorganisationer	
Astma- och Allergiförbundet	info@astmaoallergiforbundet.se
Belysningsbranschen	info@belysningsbranschen.se
BIL Sweden	info@bilsweden.se
Byggmateriälsindustrierna	info@byggmateriälsindustrierna.se
Föreningen för industriell elteknik	info@fie.se
Företagarna	info@foretagarna.se
Glasbranschföreningen	info@gbf.se
Golvbranschen	info@golvbranschen.se
GS	kontakt@gsfacket.se
Facket för skogs-, trä- och grafisk bransch	
Föreningen Svensk Dentalhandel	fsd@branschkansliet.se
IKEM - Innovations- och kemiindustrierna	info@ikem.se
Instrumenttekniska föreningen itf	kansli@itfautomation.se
IVL Svenska Miljöinstitutet	elin.eriksson@ivl.se
Jernkontoret	office@jernkontoret.se
Karolinska Institutet, Odontologiska institutionen	Mats.Trulsson@ki.se
Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet	info@ktf.se
Lantbrukarnas Riksförbund	registrator@lrf.se
Lek- och Babybranschen	info@leksaksbranschen.se
LOs Kemigrupp	sten.gellerstedt@lo.se
Motorbranschens Riksförbund	mrf@mrf.se
Näringslivets regelnämnd	info@nnr.se
SIS, Swedish Standards Institute	info@sis.se
Skogsindustrierna	remiss@skogsindustrierna.se
SP Sveriges Tekniska Forskningsinstitut	info@sp.se
Svensk dagligvaruhandel	info@svenskdagligvaruhandel.se
Svensk förening för hypertoni, stroke och vaskulär medicin	info@medkonf.se
Svensk Handel	info@svenskhandel.se
Svenska Industrigasföreningen	info@svenskaindustrigasforeningen.se

Svenska Kyl & Värmepumpföreningen	info@skvp.se
Svenska Naturskyddsföreningen	remisser@naturskyddsforeningen.se
Svenska Träskyddsföreningen	info@traskydd.com
Svenska Träskyddsinstitutet	info@traskydd.com
Svenskt Näringsliv	remisser@svensktnaringsliv.se
Svenskt Trä	info@svenskttra.se
Svenskt Vatten	svensktvatten@svensktvatten.se
Sveriges Bergmaterialindustri	kansliet@sbmi.se
Sveriges Byggindustrier	info@sverigesbyggindustrier.se
Sveriges konsumenter	info@sverigeskonsumenter.se
Sveriges kommuner och landsting	info@skl.se
Sveriges Fog- och Limleverantörers Förening	Info@ktf.se
Sveriges Färgfabrikanters Förening, Sveff	olof.holmer@ktf.se
Sveriges Tandläkarförbund	kansli@tandlakarforbundet.se
SwedNano Tech	info@swednanotech.com
Teknikföretagen	info@teknikforetagen.se
Teko – Sveriges textil och modeföretag	info@teko.se
Trä- och Möbelföretagen	info@tmf.se
Återvinningsindustrierna	britt.sahlestrom@recycling.se
Företag	
Akzo Nobel Pulp and Performance Chemicals AB	psra.ppc@akzonobel.com
Alron Chemical CO AB	info@alron.se
Becker Industrial Coatings AB	ulrika.witte@beckers-group.com
Boliden Rönnskär	info.ronnskar@boliden.com
Bycosin AB	annsofie.hultsved@bycosin.se
Chryso Nordic AB	anders@betongkemi.se
Cleano Production AB	kelly.chau.phan@cleano.se
Flint Group Sweden AB	marcus.skoog@flintgrp.com
Flügger AB	fjoh@flugger.com
Fuchs Lubricants Sweden AB	marie-louise.linderroth@fuchs-oil.com
Hach Lange AB	info-se@hach.com
Henkel Norden AB	birgitta.kjellin@henkel.com
IKEA Svenska Försäljnings AB	ikeainfo@ikea.com
Kemira Kemi Aktiebolag	Andreas.Hansson@kemira.com
Metso Sweden AB	asa.sjostrand@metso.com
Perstorp Specialty Chemicals AB	andreas.livbom@perstorp.com
PPG Industries (Sweden) AB	boelsmand@ppg.com
PREEM AB	johan.hagvide@preem.se
Saint-Gobain Sweden AB	helene.wallgren@weber.se
Solenis Sweden AB	tyngnell@solenis.com
Tarkett AB	carina.regstedt@tarkett.com
Univar AB	kerstin.lundin@univareurope.com

Kemikalieinspektionens författningssamling

ISSN 0283-1937

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

**KIFS
2017:x**

Utkom från trycket
den 2017-xx-yy

beslutade den XX månad 2017.

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ följande med stöd av

- 11, 14, 16, 19, 21, 27 och 33 §§ förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning,
- 25-26 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer,
- 2 kap. 3 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön,
- 7, 11, 14 och 21 §§ förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, och
- 5 kap. 1 § samt 6 kap. 49 § förordningen (1998:940) om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/574, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, Europaparlamentet 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, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2010/79/EU, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/412.

1 kap. Övergripande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § 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 § 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 § Bestämmelser om leksaker finns i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:y) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

Definitioner

4 § 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 § I dessa föreskrifter avses med CAS-nr det registreringsnummer som tilldelats av Chemical Abstract Services (CAS), Columbus, Ohio.

2 kap. Förpackningar för och förvaring av farliga kemiska produkter

Tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar

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

Förvaring

2 § Bestämmelserna om förvaring i 3-5 §§ gäller all hantering av hälso- och miljöfarliga kemiska produkter i yrkesmässig verksamhet.

3 § Hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter ska förvaras så att hälso- och miljörisker förebyggs.

4 § Hälsofarliga kemiska produkter ska förvaras så att de är svåråtkomliga för små barn och väl avskilda från produkter som är avsedda att förtäras.

5 § 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.

Märkning av tvätt- och rengöringsmedel

6 § 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.

3 kap. Anmälan till produktregistret

Tillämpningsområde

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

2 § 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 som ska anmäla

3 § 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.

Undantag för vissa anmälningsskyldiga

4 § Anmälningsskyldiga med en årsomsättning som understiger fem miljoner kronor är undantagna från anmälningsplikt såvitt avser 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.

Vad som ska anmälas

5 § Skyldigheterna enligt detta kapitel gäller både vid införsel till Sverige från länder inom EU och vid import till Sverige från länder utanför EU.

6 § Den som är skyldig att göra anmälan till produktregistret enligt 3 § ska anmäla verksamheten till produktregistret senast när verksamheten inleds (verksamhetsanmälan). En verksamhetsanmälan ska innehålla de uppgifter som anges i 13 § 1 och 2.

7 § En verksamhetsanmälan ska kompletteras med de uppgifter som anges i 13 § 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 anmäningsskyldigheten inträdde enligt första stycket.

När produkthanmälan görs ska även uppgifter om mängd enligt 21 § första stycket 2 lämnas.

8 § 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

- läkemedelslagen (2015:315),
- livsmedelslagen (2006:804),
- lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter, eller
- förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.

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

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

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

Undantag gällande produkter som innehåller nanomaterial

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

Pulver av rena metaller är anmälningspliktiga enbart om produkterna innehåller nanomaterial.

Anmälans innehåll

12 § En anmälningspliktig produkt definieras genom

1. produktnamnet, t.ex. handelsnamn, varubenämning eller varubeteckning,
2. ingående beståndsdelar,
3. halten av varje beståndsdel.

13 § Av anmälan ska framgå:

1. Den anmälningsskyldiges namn med angivande av personnummer, eller firmanamn 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 gemensamma marknaden eller från tredje land.
6. Om produkten getts 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: uppskattning av hur produktens användning procentuellt fördelas på olika branscher, högst tre. För övriga produkter: uppgift om huvudsaklig användning.

Dessutom, för produkter som den anmälningsskyldige för ut ur Sverige: uppgift om utförselns ungefärliga andel i procent.

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,
- könsцellsmutagena kategori 1A eller 1B
- reproduktionstoxiska kategori 1A eller 1B
- 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 15 §.

14. I fråga om vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering definierade i 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. Om konserveringsmedlet finns anmält får dess handelsnamn användas.

16. För sådana kemiska produkter där anmälaren har angett funktion som biocid eller som luktpåverkande medel: uppgift 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, s.k. ISO-namn eller trivialnamn. CAS-nummer, och EG-nummer får också användas.

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

14 § Halter som avses i 13 § 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.

15 § 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

16 § Utöver de uppgifter som framgår av 13 § 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
 - ihållig 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 m^2/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.

17 § Om anmälaren inte har tillgång till någon eller några av de uppgifter som framgår av 16 § 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.

18 § Av bilaga I 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 I.

19 § Anmälningar enligt detta kapitel ska göras på blankett eller på elektroniskt formulär som Kemikalieinspektionen tillhandahåller, alternativt på annat sätt som Kemikalieinspektionen medger.

20 § Kemikalieinspektionen tilldelar de registrerade produkterna anmälningsnummer.

Årlig rapportering

21 § Om en produkt har anmälts enligt 7 § 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.

22 § Vid redovisning enligt 21 § 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

23 § Den som är anmälningsskyldig enligt 3 § och har anmält sin verksamhet enligt 6 § ska så snart som möjligt anmäla ändrade kontaktuppgifter till Kemikalieinspektionen.

Anstånd

24 § En anmälningsskyldig som utan eget förvållande är förhindrad att lämna uppgifter i tid enligt 7 § eller 21 § kan efter ansökan till Kemikalieinspektionen medges anstånd med rapportering. För längre anståndstid än en månad krävs särskilda skäl.

Anmälan genom handelsagent

25 § En handelsagent kan göra anmälan till produktregistret för annans räkning efter godkännande av Kemikalieinspektionen.

26 § 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.

27 § En ansökan enligt 25 § ska ha kommit in till Kemikalieinspektionen senast den 1 november året före rapporteringstillfällena enligt 7 § eller 21 §.

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

4 kap. Tillståndskrav

Tillämpningsområde

1 § 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 § 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 och 3 och som ska märkas med faropiktogrammet Dödskalle med korsande benknotor (GHS06) och signalordet Fara,
- någon av faroklasserna Cancerogenicitet, Mutagenicitet 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
- någon av faroklasserna Specifik organtoxicitet-enstaka exponering eller Specifik organtoxicitet-upprepade exponering i farokategori 1 och som ska märkas med faropiktogrammet Hälsofara (GHS08) och signalordet Fara.

Undantag

3 § Bestämmelserna i 7 och 9-14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska inte tillämpas på natriumhydroxid, kaliumhydroxid, kromater, stenkolsstjära, explosiva varor, flussmedel, konstnärsfärger i pastaform, eldningsolja eller ammoniakgas avsedd som kylmedel i kylsystem för fritidsbåtar. Bestämmelserna ska heller inte tillämpas på bränslen avsedda för motordrift.

I fråga om metanolprodukter gäller undantaget i första stycket andra meningen inte yrkesmässig överlåtelse enligt 7 § 2 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Metanolprodukter får dock förvärvas och i övrigt hanteras utan sådant tillstånd som avses i 7 § 1 förordningen.

3 a § Bestämmelserna i 7 och 9-14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska inte tillämpas på lacknafta med CAS-nummer 8052-41-3, 64742-88-7 och 64742-82-1 som ämne eller ingående i en blandning. Bestämmelserna ska heller inte tillämpas på styren med CAS-nummer 100-42-5 som ämne eller ingående i en blandning.

Anteckningsskyldighet

4 § Den som yrkesmässigt överläter 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 överlåts för yrkesmässig hantering eller för sådan hantering (privat bruk) som kräver tillstånd enligt 7 § 1 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. I det senare fallet ska uppgift finnas om hur köparen visat sin behörighet.

5 § Anteckningar behöver inte föras vid överlåtelse av

1. sådana kemiska produkter som undantas enligt 3 § första stycket eller 3 a §,
2. starkt frätande kemiska produkter som anses som särskilt farliga produkter enbart på grund av sina frätande egenskaper och som överläts för yrkesmässig hantering.

6 § Uppgifterna som avses i 5 § ska föras in i en särskild bok eller hållas samlade på annat sätt så att de lätt kan kontrolleras.

7 § Uppgifterna ska bevaras i minst tre år.

5 kap. Klorerade lösningsmedel

Tillämpningsområde

1 § 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 § 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).

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

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

Användning som får ske trots förbudet

3 § Trots förbudet i 6 § förordningen (1998:944) får kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid användas yrkesmässigt vid forskning och utveckling eller i analysarbete.

Försäljning som får ske trots förbudet

4 § Trots förbudet i 6 § förordningen (1998:944) får kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid överlåtas för sådan yrkesmässig användning som är tillåten enligt 3 § detta kapitel eller enligt ett beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i det enskilda fallet.

Dispens

5 § Enligt 7 § förordningen (1998:944) får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet ge dispens från förbudet 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 § Den som ansöker om dispens ska betala en ansökningsavgift till Kemikalieinspektionen på 2 500 kronor. 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 (VOC) i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering

Tillämpningsområde

1 § 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 § Syftet med bestämmelserna är att begränsa den totala halten av flyktiga organiska föreningar (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 § 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.

I bilaga 2 anges ytterligare definitioner av termer som används där.

Gränsvärden

4 § 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 produkterna ska vara färdiga 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 § 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 § 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 anmälningsskyldighet enligt miljöprövningsförordningen (2013:251).

Dispens

7 § 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 § 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 § I 11 § samma förordning finns bestämmelser om att Kemikalieinspektionen i enskilda fall får meddela dispens från förbudet i 9 § samma förordning.

Undantag från förbud

3 § Trots förbudet i 9 § i samma förordning 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 kvicksilveranvändning som är tillåten enligt beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i enskilda fall.

4 § Förbudet i 9 § i samma förordning gäller inte för speglar innehållande kvicksilver som var 100 år eller äldre den 1 januari 2013.

5 § Förbudet i 9 § i samma förordning 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 § En vårdgivare får använda dentalt amalgam under de förutsättningar som anges i bilaga 3, punkt 7.

När sådan behandling övervägs av vårdgivaren ska denne före första behandlingen på en patient anmäla sin verksamhet till Socialstyrelsen. Behandling därefter på ytterligare patienter vid samma klinik behöver inte anmälas på nytt.

7 § 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 § Bestämmelserna i detta kapitel utgör en nationell svensk reglering av formaldehyd i träbaserade skivor.

2 § Bestämmelserna gäller träbaserade skivor (spånskivor, plywood, träfiberskivor, lamellträ och liknande) som innehåller formaldehydbaserade tillsatser.

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

Kvalitetssäkring vid tillverkning och införsel

Emissionsgränsvärde

3 § 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 § Provningsen ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat för uppgiften av SWEDAC enligt lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll eller av ett laboratorium från något annat land inom den Europeiska Unionen, det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller Turkiet, om laboratoriet

1. är ackrediterat för uppgiften enligt kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 av ett ackrediteringsorgan som uppfyller och tillämpar kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17011:2005, eller
2. på annat sätt erbjuder motsvarande garantier i fråga om teknisk och yrkesmässig kompetens och garantier om oberoende.

Förbud

5 § Skivor som inte uppfyller kraven i 3 § får inte yrkesmässigt saluföras, överlätas eller användas.

Andra provningsmetoder

6 § I egenkontroll och övervakande kontroll får sådana provningsmetoder användas som med tillfredsställande korrelation kan härledas till metod i 3 §.

Dispens

7 § Kemikalieinspektionen kan medge dispens från bestämmelserna i 3–6 §§ om det finns särskilda skäl.

9 kap. Elektrisk och elektronisk utrustning

Tillämpningsområde

1 § Detta kapitel kompletterar förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.²

Definitioner

2 § Termerna i 3–12 §§ har samma betydelse som i den förordningen.

Undantag

3 § Kraven på elektrisk och elektronisk utrustning enligt 8–9 §§ i den förordningen ska inte tillämpas avseende de användningar av bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade difenyletrar och polybromerade bifenyler som anges i bilagorna 4 och 5.

Undantagen i bilaga 4 gäller, om inget annat anges, för utrustning i de kategorier som anges i 2 § i den förordningen:

- 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 den förordningen för utrustning i kategorierna 8 och 9.

² Förordningen (2012:861) och bestämmelserna i detta kapitel genomförs i svensk rätt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

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

Bedömning av överensstämmelse

4 § 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 om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning 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-försäkr

5 § En EU-försäkr om överensstämmelse ska ha den utformning och det innehåll som framgår av bilaga 6 till dessa föreskrifter. I EU-försäkr 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-försäkr kunna uppvisas på svenska eller engelska.

Teknisk dokumentation

6 § Om det finns unionslagstiftning med förfaranden för bedömning av överensstämmelse som motsvarar kraven i förordningen om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning och i dessa föreskrifter får det förstnämnda förfarandet 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 § 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 § Tillverkare av elektrisk eller elektronisk utrustning ska förse utrustningen med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om detta inte är möjligt ska informationen anbringas på förpackningen eller medföljande dokument.

Uppgifter om namn och adress

9 § 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 medföljande dokument. Den av tillverkare angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

När annan tillämplig unionslagstiftning innehåller bestämmelser för anbringande av namn och adress som är minst lika stränga ska de bestämmelserna tillämpas.

CE-märkning

10 § 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 § 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 § 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-försäkringen 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 § 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 § Den sammanfattning av ansökan (Summary Notification Information Format, SNIF) som avses i 2 kap. 3 § i den förordningen 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/EG³.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG.

Avgifter

3 § 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 § Avgifter för sådan kontroll av prover som avses i 3 kap. 17 § i den förordningen⁴ debiteras enligt självkostnadsprincipen med 15 procents pålägg för Kemikalieinspektionens administrationskostnader.

5 § Avgift för tillsyn debiteras med 400 kronor per timme samt eventuell resekostnad.

⁴ Bestämmelsen motsvarar artikel 19 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

11 kap. Gasapparater enligt direktiv 2009/142/EG⁵

Tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller sådana gasapparater - som omfattas av Sprängämnesinspektionens⁶ föreskrifter (SÄIFS 2000:6) om gasapparater.

Konstruktion och utförande

2 § Gasapparater ska konstrueras och utföras med beaktande av dessa föreskrifter och bestämmelserna i 2 kap. 3-4 §§ miljöbalken.

3 § Gasapparater som drivs med giftig gas ska vara försedda med en särskild anordning som förhindrar ansamling av oförbrända gaser i utrymmen där apparaterna används.

4 § Gasapparater ska vara så utförda att vid normal användning förbränningsprodukterna inte innehåller oacceptabla koncentrationer av hälsofarliga ämnen.

5 § Material och komponenter som används vid tillverkning av gasapparater och som kan komma i kontakt med livsmedel eller vatten för sanitära ändamål får inte försämra kvaliteten på livsmedlen eller vattnet.

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2018 i fråga om 3 kap., och i övrigt den 1 september 2017 då Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer upphör att gälla.
2. Beslut meddelade med stöd av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen.

⁶ Sprängämnesinspektionen har införlivats med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Föreskrifterna benämns dock fortfarande Sprängämnesinspektionens föreskrifter.

KIFS 2017:x

organismer ska anses meddelade med stöd av motsvarande bestämmelser i dessa föreskrifter.

På Kemikalieinspektionens vägnar

NINA CROMNIER

Underskrift

Uppgifter till produktregistret, 3 kap. 18 §

Kemiska produkter som får anmälas till produktregistret under en gemensam beteckning, 3 kap. 18 §

A. Färdigprodukter av färger och lacker

Med färgfamilj/lackfamilj menas här färger/lacker med ett till övervägande del gemensamt handelsnamn. Med varianter menas produkter tillhörande samma färgfamilj/lackfamilj men med olika kulör, nyans, mätteringsgrad, struktur eller reologiska egenskaper.

Flera varianter inom en färgfamilj/lackfamilj får anmälas under en gemensam beteckning med *en* produktanmälan.

För en sådan anmälan gäller följande.

1. Den gemensamma beteckningen ska vara ett namn som ingår i produktnamnet på alla varianterna i anmälan.
2. Antalet varianter ska anges.
3. Varianter som inte bedömts som hälso- eller miljöfarliga får inte anmälas tillsammans med hälso- eller miljöfarliga varianter.
4. Om varianterna är hälso- eller miljöfarliga måste de komponenter som bedömts kunna ge produkten hälso- eller miljöfarliga egenskaper vara desamma och ligga inom samma haltintervall enligt 3 kap. 14 § första stycket i alla varianter.

B. Polymerprodukter

Med polymer menas här polymer enligt definitionen i artikel 3.5 i förordning (EG) nr 1907/2006. Med polymerprodukter menas här produkter som huvudsakligen består av en eller flera polymerer, och är avsedda att användas som råmaterial.

Med varianter menas polymerprodukter i vilka polymererna är formulerade från samma kemiska grundkomponenter men har olika polymeriseringsgrad eller molekylstruktur. Grundkomponenter kan förutom monomerer vara reaktiva föreningar som efter polymeriseringssteget ingår i polymermolekyler.

Flera varianter av en polymerprodukt får anmälas under *en* gemensam beteckning med *en* produktanmälan.

För en sådan anmälan gäller följande.

1. Samtliga produktnamn som är avsedda att användas på den svenska marknaden ska anges.
2. Antalet varianter ska anges.
3. Varianter som inte bedömts som hälso- eller miljöfarliga får inte anmälas tillsammans med hälso- eller miljöfarliga varianter.
4. Om varianterna är hälso- eller miljöfarliga måste de halter och komponenter som bedömts kunna ge polymerprodukten hälso- eller miljöfarliga egenskaper vara desamma i alla varianter.

C. Kit

Med kit menas här samförpackningar som levereras till förbrukare och innehåller anpassade kvantiteter av produkter vilka är avsedda att användas tillsammans, t.ex. samförpackningar av bas och härdare och samförpackningar av vissa fotokemikalier.

Flera produkter som ingår i ett kit får anmälas under *en* gemensam beteckning.

För en sådan anmälan gäller följande.

1. Alla produkter som ingår i kit ska anmälas var för sig, med uppgift om i vilket eller vilka kit produkten ingår.
2. Vid bestämningen av kemikalieavgift räknas varje anmält kit som en produkt, medan produkter som redovisats som enbart ingående i kit inte beläggs med kemikalieavgift.

D. Destillat/fraktioner

Med destillat/fraktioner menas här basoljeprodukter som kan beskrivas med ett CAS-nummer. Med varianter menas destillat med samma CAS-nummer men med olika viskositet eller andra fysikaliska egenskaper. Flera varianter inom ett destillat/fraktion får anmälas under *en* gemensam beteckning med *en* produkthanmälan. För en sådan anmälan gäller följande.

1. Den gemensamma beteckningen ska vara ett namn som beskriver destillatet/fraktionen eller ingår i produktnamnet.
2. Antalet varianter ska anges.
3. Varianter som inte bedömts som hälso- eller miljöfarliga får inte anmälas tillsammans med hälso- eller miljöfarliga varianter.
4. Om varianterna är hälso- eller miljöfarliga måste de komponenter som bedömts kunna ge produkten hälso- eller

KIFS 2017:x

miljöfarliga egenskaper vara desamma och ligga inom samma haltintervall enligt 3 kap. 14 § i alla varianter.

E. Produkter med samma funktion och sammansättning

Den som tillverkar eller för in flera produkter med olika produktnamn, men med samma funktion och kemiska sammansättning, får anmäla dessa under *en* gemensam beteckning.

För en sådan anmälan gäller följande:

1. Alla produkter som ingår i den gemensamma beteckningen ska anmälas var för sig, med uppgift om i vilket eller vilka gemensamma beteckningar produkten ingår.
2. Vid bestämningen av kemikalieavgift räknas varje anmäld gemensam beteckning som en produkt.

**Färger och lacker samt produkter för
fordonsreparationslackering, 6 kap****1. Färger och lacker samt produkter för fordonsreparations-
lackering****A. Färger och lacker**

I dessa föreskrifter avses med färger och lacker de produkter som anges i nedanstående underkategorier, med undantag av aerosoler. Färger och lacker är beläggningar som i dekorativt, funktionellt och skyddande syfte appliceras på byggnader, deras utsmyckningar och fasta inredning samt tillhörande strukturer.

Underkategorier:

- a) *Matt färg för väggar och tak inomhus*: färger avsedda att appliceras på väggar och tak inomhus med en glans ≤ 25 vid 60° vinkel.
- b) *Blank färg för väggar och tak inomhus*: färger avsedda att appliceras på väggar och tak inomhus med en glans > 25 vid 60° vinkel.
- c) *Färg för ytor av mineraliskt material utomhus*: färger avsedda att appliceras på murverk, tegel- eller putsytor utomhus.
- d) *Färg för trä, metall eller plast inomhus/utomhus*: färger som är avsedda att appliceras på utsmyckningar och beklädnad och som ger ett täckande skikt. Dessa färger är avsedda för underlag antingen av trä, metall eller plast. Denna underkategori omfattar grund- och mellanstrykningsfärger.
- e) *Klarlack, lasyr och trälasyr för trä, metall och plast inomhus/utomhus*: färger som är avsedda att appliceras på utsmyckningar och som ger ett transparent eller halvtransparent skikt för dekoration och skydd av trä, metall och plast. Denna underkategori inbegriper täcklasyr. Med täcklasyr avses en färg som ger ett täckande skikt för dekoration och skydd av trä mot väderpåverkan, enligt definitionen i EN 927-1 i den halvstabila kategorin.
- f) *Lasyr, olja eller bets i tunt skikt*: lasyr som i enlighet med EN 927-1:1996 har en genomsnittlig skiktjocklek på mindre än $5\mu\text{m}$ vid tester enligt metod 5A i ISO 2808:1997.

- g) *Isolerande grundfärg*: färg med isolerande och/eller blockerande egenskaper avsedd att användas på trä eller väggar och innertak.
- h) *Bindande grundfärg*: färg som är avsedd att binda lösa underlagspartiklar eller som är vattenavvisande och/eller avsedd att skydda trä mot blånad.
- i) *Enkomponentfärg*: funktionell färg baserad på ett filmbildande material. Denna är avsedd för applikationer som kräver särskilda egenskaper, som grundfärg och täckskikt för plast, grundfärg för järn, grundfärg för reaktiv metall, t.ex. zink och aluminium, rostskyddsfärg, golvbeläggningar, inklusive för trä- och cementgolv, graffiti skydd och flamskydd, samt färg som måste uppfylla hygienkrav inom livsmedelsindustrin och hälso- och sjukvården.
- j) *Tvåkomponentfärg*: funktionell färg med samma användningsområde som enkomponentfärg, till vilken ytterligare en komponent (t.ex. tertiära aminer) tillsätts före appliceringen.
- k) *Flerfärgande färg*: färg som är avsedd att ge en tvåtons- eller flerfärgseffekt direkt vid den första appliceringen.
- l) *Färg med dekorativ effekt*: färg som är avsedd att åstadkomma särskilda estetiska effekter på särskilt förbehandlade och förmålade eller grundmålade underlag och som sedan behandlas med olika verktyg under torktiden.

B. Produkter för fordonsreparationslackering

I dessa föreskrifter avses med produkter för fordonsreparationslackering produkter som anges i nedanstående underkategorier. De används för lackering av vägfordon såsom de definieras i Rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon⁷, eller en del av dessa, till följd av reparation, underhåll eller dekoration av fordon utanför tillverkningsanläggningar.

⁷ Direktivet är numera upphävt och ersatt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon. Direktiv 2004/42/EG ("VOC-direktivet") hänvisar dock alltså till direktivet från 1970.

Underkategorier:

- a) *Förbehandling och rengöring*: produkter avsedda att appliceras, antingen mekaniskt eller kemiskt, för att avlägsna gamla lacker och rost eller för att möjliggöra ny lackering:
- *Förbehandlingsprodukter*: medel för tvättpistol (en produkt avsedd för rengöring av sprutpistol eller annan utrustning), färgborttagare, avfettningsmedel (bland annat antistatmedel för plastdetaljer) och silikonborttagare.
 - *Förtvättmedel*: rengöringsprodukt avsedd för att avlägsna ytföroreningar under förbehandlingen före applicering av täckmaterial.
- b) *Spackelmassa*: trögflytande produkter som är avsedda att appliceras för att fylla djupa ytskador innan surfacer/spackelfärg appliceras.
- c) *Grundfärg*: lacker avsedda att appliceras på ren metall eller befintliga ytskikt för att ge korrosionsskydd före appliceringen av en grundfärgssurfacer:
- *Surfacer/spackelfärg*: lacker avsedda att appliceras före appliceringen av topplack för att ge korrosionsmotstånd, säkra topplackens vidhäftning och för att främja en enhetlig ytfinish genom ifyllnad av mindre ytdefekter.
 - *Allmänna metallgrundfärger*: lacker avsedda att appliceras som grundfärg, såsom vidhäftningsförbättrande medel, tätningsmedel, surfacer, mellanstrykningsfärg, plastgrundfärg, vått-på-vått, "non-sand"-spackel samt sprutspackel.
 - *Etsgrundfärg*: lacker som innehåller minst 0,5 viktprocent fosforsyra och som är avsedd att appliceras direkt på rena metallytor för att ge korrosionsskydd och vidhäftning; lacker som används som svetsbar grundfärg; och etsande lösningar för galvaniserade ytor och ytor av zink.
- d) *Topplack*: pigmenterad lack som är avsedd att appliceras i antingen ett eller flera skikt för att ge glans och hållbarhet. Det omfattar alla berörda produkter såsom baslack och klarlack:
- *Baslack*: pigmenterat lack avsett att ge färg eller annan önskad optisk effekt, men inte lackeringssystemets glans eller ytbeständighet.
 - *Klarlack*: transparent lack som är avsedd att ge lackeringssystemet glans och beständighet.
- e) *Speciallack*: lacker avsedda att appliceras som topplack med särskilda egenskaper såsom metallic- eller pärlemoreffekt, i ett enda skikt, högkvalitativ solid lack och klarlack, (t.ex. repskydd och

fluorerad klarlack), reflekterande baslack, strukturlack (t.ex. hammarlack), halkskydd, underredsmassa, stenskottsskydd, lack för bilinredning samt aerosoler.

2. Gränsvärden för halten flyktiga organiska föreningar

A. Gränsvärden för halten av flyktiga organiska föreningar (VOC) i färger och lacker

Definitioner

VB = Vattenburen beläggning (beläggningar vars viskositet regleras genom användning av vatten).

LB = Lösningsmedelsburen beläggning (beläggningar vars viskositet regleras genom användning av organiska lösningsmedel).

	Produktunderkategori	Typ	VOC g/l ⁸
a.	Matt färg för väggar och tak inomhus (glans < 25 vid 60° vinkel)	VB	30
		LB	30
b.	Blank färg för väggar och tak inomhus (glans > 25 vid 60° vinkel)	VB	100
		LB	100
c.	Färg för ytor av mineraliskt material utomhus	VB	40
		LB	430
d.	Färg för trä, metall eller plast inomhus/utomhus	VB	130
		LB	300
e.	Klarlack, lasyr och trälasyr, inklusive täcklasyr, för trä, metall eller plast inomhus/utomhus	VB	130
		LB	400
f.	Lasyr, olja eller betsi tunt skikt för inomhus- och utomhusbruk	VB	130
		LB	700

⁸ g/l färdig att användas.

KIFS 2017:x

	Produktunderkategori	Typ	VOC g/l ⁹
g.	Isolerande grundfärg	VB	30
		LB	350
h.	Bindande grundfärg	VB	30
		LB	750
i.	Enkomponentfärg	VB	140
		LB	500
j.	Tvåkomponentfärg för särskilda applikationer, t.ex. golv	VB	140
		LB	500
k.	Flerfärgande färg	VB	100
		LB	100
l.	Färg med dekorativ effekt	VB	200
		LB	200

B. Gränsvärden för halten flyktiga organiska föreningar (VOC) i produkter för fordonsreparationslackering

	Produktunderkategori	Lack	VOC g/l ¹⁰
a.	Förbehandling och rengöring	Förbehandlingsprodukter	850
		Förtvättmedel	200
b.	Spackelmassa	Alla typer	250
c.	Grundfärger	Surfacer/spackelfärg och allmänna grundfärger (för metall)	540
		Etsgrundfärger	780
d.	Topplack	Alla typer	420

⁹ g/l färdig att användas.

¹⁰ g/l i den för användning färdiga produkten. Med undantag av underkategori a bör eventuell vattenhalt i den för användning färdiga produkten inte medräknas.

KIFS 2017:x

e.	Speciallack	Alla typer	840
----	-------------	------------	-----

3. Analysmetoder

Tillåten metod för produkter med en VOC-halt under 15 viktprocent utan förekomst av reaktiva förtunningsmedel:

Parameter	Enhet	Test	
		Metod	Tidpunkt för offentliggörande
VOC-halt	g/l	ISO 11890-2 ¹¹	2006

Tillåtna metoder för produkter med en VOC-halt på minst 15 viktprocent utan förekomst av reaktiva förtunningsmedel:

Parameter	Enhet	Test	
		Metod	Tidpunkt för offentliggörande
VOC-halt	g/l	ISO 11890-1 ¹²	2007
VOC-halt	g/l	ISO 11890-2	2006

Tillåten metod för produkter med VOC-halt vid förekomst av reaktiva förtunningsmedel:

Parameter	Enhet	Test	
		Metod	Tidpunkt för offentliggörande

¹¹ Svensk benämning på standarden är SS-EN ISO 11890-2:2013, Färg och lack - Bestämning av halten flyktiga organiska föreningar (VOC) - Del 2: Gaskromatografisk metod (ISO 11890-2:2013). Denna standard har ersatt den numera upphävda SS-EN ISO 11890-2:2006.

¹² Svensk benämning på standarden är SS-EN ISO 11890-1:2007, Färg och lack - Bestämning av halt flyktiga organiska komponenter (VOC) - Del 1: Differensmetod (ISO 11890-1:2007).

VOC-halt	g/l	ASTM D2369	2003
----------	-----	---------------	------

Kvikksilver och vissa varor som innehåller kvikksilver, 7 kap.

1. Kvikksilver.

Kvikksilver för användning inom vissa områden	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.
Analyskemikalier		
1. Kvikksilverföreningar för analys av kvikksilver samt utveckling av sådana analysmetoder.	tills vidare	tills vidare
2. Kvikksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet.	2017-12-31	2017-12-31
3. Kvikksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys.	2017-12-31	2017-12-31
4. Kvikksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik.	2017-12-31	2017-12-31

KIFS 2017:x

Kvicksilver användning inom områden	för vissa	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.
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.	2017-12-31	2017-12-31
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	2017-12-31	2017-12-31

KIFS 2017:x

från miljösynpunkt
är särskilt inrättad
för användning av
dentalt amalgam.

2. Varor som innehåller kvicksilver

Varor som innehåller kvicksilver för användning inom vissa områden	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning t.o.m.
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
Sömsvets		
2. Svetshjul samt metalliskt kvicksilver för påfyllning i dessa för svetsning av		
– raka profiler		2013-12-31
– böjda profiler.		2017-12-31

KIFS 2017:x

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

	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
1	Kvikksilver enkelsocklade (kompakta) lysrör, högst följande värden (per brännare):	i
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 ≥ 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 ≥ 50 W och < 150 W: 5 mg	
1.d	För allmänna belysningsändamål	

KIFS 2017:x

	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
1.e	För allmänna belysningsändamål med cirkelform eller fyrkantig form och en rördiameter på ≤ 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 (t.ex. T2): 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 4 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011

Undantag

Tillämpningsområde

KIFS 2017:x

		och tillämpningsdatum
2.a.2	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på mellan ≥ 9 mm och ≤ 17 mm (t.ex. 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 ≤ 28 mm (t.ex. 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 (t.ex. 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	Kviksilver i andra lysrör, högst följande värden (per lampa):	

Undantag

Tillämpningsområde
och

KIFS 2017:x

		tillämpningsdatum
2.b.1	Linjära halofosfatlampor med en rördiameter på > 28 mm (t.ex. 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 (t.ex. 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 (t.ex. induktionslampor)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
3	Kviksilver i kallkatodlysrör och lysrör med extern elektrod (CCFL och EEFL) för särskilda ändamål, högst följande värden (per lampa):	

Undantag

Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum

KIFS 2017:x

3.a	Korta (≤ 500 mm)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
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	Kvikksilver i andra lågtrycksurladdningslampor, 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

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

4.b	Kvikksilver i högtrycksnatriumlampor
-----	---

KIFS 2017:x

för allmänna
belysningsändamål,
högst följande värden
(per brännare) i lampor
med förbättrat
färggivningsindex, dvs.
 $R_a > 60$

4.b.I	$P \leq 155 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.b.II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.b.III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

4.c	Kvikksilver i andra högtrycksnatriumlampor för allmänna
-----	---

KIFS 2017:x

	belysningsändamål, högst följande värden (per brännare):	
4.c.I	$P \leq 155 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 25 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.c.II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.c.III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.d	Kvikksilver i högtrycks- kvikksilverlampor (HPMV)	Undantaget löper ut den 13 april 2015
4.e	Kvikksilver i metallhalidlampor (MH) Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
4.f	Kvikksilver i andra urladdningslampor för särskilda ändamål som	

KIFS 2017:x

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:
- Undantaget löper ut den 31 december 2018
- d) 20 mg per elektrodpar + 0,3 mg per rörlängd i cm men högst 80 mg, för utomhusbruk och inomhusbruk med en temperatur under 20 °C,
- e) 15 mg per elektrodpar + 0,24 mg per rörlängd i cm men högst 80 mg, för allt annat inomhusbruk.
- 5.a Bly i glaset till katodstrålerör
- 5.b Bly i glaset till lysrör, högst 0,2 viktprocent

Undantag

Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum

- 6.a Bly som legeringselement i stål

KIFS 2017:x

- avsett för bearbetning
och i galvaniserat stål,
högst 0,35 viktprocent
- 6.b Bly som
legeringselement i
aluminium, högst 0,4
viktprocent
- 6.c Kopparlegeringar, högst
4 viktprocent bly
- 7.a Bly i lödmetall med hög
smälttemperatur (dvs.
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
nätinfrastruktur för
koppling, signalering,
överföring och
nätantering för
telekommunikationer

Undantag

Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum

- 7.c.I Elektriska och
elektroniska
komponenter som
innehåller bly i glas eller

KIFS 2017:x

annan keramik än
dielektrisk keramik i
kondensatorer, t.ex.
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 Undantaget löper ut
den 21 juli 2016
för kondensatorer som
ingår i integrerade
kretsar
eller diskreta halvledare

Undantag **Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

8.a Kadmium och dess
föreningar i Undantaget löper ut
den 1 januari 2012

KIFS 2017:x

	termosäkringar (smältsäkringar) engångstyp	av	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 kyllösningen		
9.b	Bly i lagerskålar och bussningar till kompressorer innehållande kylmedel, för användning inom uppvärmning, ventilation, luftkonditionering och kylning		
	Undantag		Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
11.a	Bly i "C-press"- kontaktsystem (press fit)		Användningen tillåts i reservdelar till elektrisk och

KIFS 2017:x

		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	
	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
13.b	Kadmium och bly i filterglas och glas som används för reflektansstandarder	

KIFS 2017:x

- | | | |
|----|---|---|
| 14 | Bly i lödmetall med fler än två delar för kopplingen mellan stiftet och mikroprocessor- stacken, 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 | |

Undantag

Tillämpningsområde och tillämpningsdatum

- | | | |
|------|---|--|
| 18.a | Bly som aktivator i lysämnena (1 viktprocent bly eller mindre) som används i speciallampor som används för ljuskopiering, reprografi, | Undantaget löper ut den 1 januari 2011 |
|------|---|--|

KIFS 2017:x

- litografi, insektsfällor,
fotokemiska processer
och härdning och som
innehåller lysämnen
såsom SMS ($[\text{Sr}, \text{Ba}]_2$
 $\text{MgSi}_2 \text{O}_7 : \text{Pb}$)
- 18.b Bly som aktivator i
lysämnen (1 viktprocent
bly eller mindre) i
urladdningslampor som
används som sollampor
och som innehåller
lysämnen såsom BSP
($\text{BaSi}_2 \text{O}_5 : \text{Pb}$)
- 19 Bly i PbBiSn-Hg och PbInSn-Hg i specifika
sammansättningar som
huvudlegering och med
 PbSn-Hg som
tillsatslegering i mycket
kompakta
energisparslampor (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
- Undantag Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum
- 21 Bly och kadmium i
tryckfärg för applicering
av emalj på
borosilikatglas och
kalksodasilikatglas

KIFS 2017:x

- | | | |
|----|--|--|
| 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 frita 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)
Undantag | Undantaget löper ut den 24 september 2010

Tillämpningsområde och tillämpningsdatum |
| 29 | Bly bundet i kristallglas enligt definitionen i bilaga I (kategorierna 1, 2, 3 | |

KIFS 2017:x

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

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

- 34 Bly i
 metallkeramikbaserade
 trimpotentiometrar

KIFS 2017:x

- | | | | |
|----|--|-----------------------|--|
| 36 | Kvikksilver
sputtringsinhibitor
plasmaskärmar
likström som innehåller
mer än 30 mg per skärm | som i
för | Undantaget löper ut
den 1 juli 2010 |
| 37 | Bly i pläteringsskikt för
högspänningsdioder med
en kropp av
zinkboratglas | | |
| 38 | Kadmium
kadmiumoxid
tjockfilmspasta
används
aluminiumbunden
berylliumoxid | och
i
som
på | |
| 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 |

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

- | | | |
|----|---|--|
| 41 | Bly i lödmetall och
ytbeläggningar för | Undantaget löper ut
den 31 december |
|----|---|--|

KIFS 2017:x

elektriska 2018
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
förbränningsmotorers
vevhus eller
cylinder (klasserna SH:1,
SH:2 och SH:3 i
Europaparlamentets och
rådets direktiv 97/68/EG)

**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 röntgenfluorescensspektrometrar.

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 supraleddare och värmeledare vid MRT.

12. Bly och kadmium i metallbindningar som skapar supraleddande 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 monokrystallina piezoelektriska material för ultraljudssensorer.

15. Bly i lödpunkter som bindemedel för ultraljudssensorer.

16. Kviksilver i kapacitans- och förlustmätningsskretsar med mycket hög noggrannhet och i högfrekventa RF-switchar och reläer i övervaknings- och kontrollinstrument som inte överskrider 20 mg kviksilver per switch eller relä.

17. Bly i lödpunkter i bärbara defibrillatorer.

18. Bly i lödpunkter i högpresterande moduler för infrarödabildning för detektion i området 8–14 μm .

19. Bly i bildskärmar med flytande kristaller på kisel (LCoS).

20. Kadmium i röntgenmättningsfilter.

21. Kadmium i fosforbeläggningar i bildförstärkare för

KIFS 2017:x

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

- lödmetall på mönsterkort,
- beläggningar på elektriska och elektroniska komponenter och beläggningar
- på mönsterkort,
- lödmetall för anslutande ledningar och kablar,
- lödpunkter som förbinder omvandlare och sensorer som används varaktigt vid temperaturer under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ under normala drifts- och lagringsförhållanden.

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

27. Bly i

KIFS 2017:x

- lödmetall,
- beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort,
- anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade
- kontaktdon,

som används i

a) 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

b) magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi.

Undantaget löper ut den 30 juni 2020.

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

29. Bly i legeringar, som en supraledare eller värmeledare, använt i kryokylaress kylhuvuden och/eller i kryokyla kylsonder och/eller i kryokyla 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 alkalispredare 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.

31. Bly, kadmium och sexvärt krom i återanvända reservdelar som återvunnits från medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2014 och som används i kategori 8-utrustning som släpps ut på marknaden före den 22 juli 2021, förutsatt att återanvändningen görs i sådana slutna kretslopp

KIFS 2017:x

företag emellan som kan underkastas granskning, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.
Undantaget löper ut den 21 juli 2021.

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

KIFS 2017:x

täcker mer än en storleksordning (t.ex. 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 mät noggrannhet på $\pm 1\%$ av provintervall 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.

Upphör att gälla 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 genomförbart.

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 mm^2
- 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 mm^2 för att upptäcka elektroner eller joner.
- e) en multiplikationsfaktor större än $4,0 \times 10^7$.

Undantaget upphör att gälla följande tidsfrister:

- 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 upphör att gälla den 31 december 2018.

KIFS 2017:x

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

Undantaget upphör att gälla den 30 juni 2019.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr ... (entydig identifikation av den elektriska eller elektroniska utrustningen):

2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:

3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:

4. Föremål för försäkran (identifiera den elektriska eller elektroniska utrustningen så att den kan spåras; vid behov kan ett foto bifogas):

5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

6. I tillämpliga fall: Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

7. Ytterligare information:

Undertecknat för:

.....
(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

Kemikalieinspektionens författningssamling

ISSN 0283-1937

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

KIFS
2017:x

Utkom från trycket
den 2017-xx-yy

beslutade den XX månad 2017.

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ följande med stöd av

- 11, 14, 16, 19, 21, 27 och 33 §§ förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning,
- 25-26 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer,
- 2 kap. 3 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön,
- 7, 11, 14 och 21 §§ förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, och
- 5 kap. 1 § samt 6 kap. 49 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, i lydelsen enligt kommissionens delegerade direktiv (EU) 2015/574, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, Europaparlamentet 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, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2010/79/EU, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG, i lydelsen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/412.

1 kap. Övergripande bestämmelser

Tillämpningsområde

1 § 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 § 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 § Bestämmelser om leksaker finns i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:y) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

Definitioner

4 § 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 § I dessa föreskrifter avses med CAS-nr det registreringsnummer som tilldelats av Chemical Abstract Services (CAS), Columbus, Ohio.

2 kap. Förpackningar för och förvaring av farliga kemiska produkter

Tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel kompletterar

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

Förvaring

2 § Bestämmelserna om förvaring i 3-5 §§ gäller all hantering av hälso- och miljöfarliga kemiska produkter i yrkesmässig verksamhet.

3 § Hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter ska förvaras så att hälso- och miljörisker förebyggs.

4 § Hälsofarliga kemiska produkter ska förvaras så att de är svåråtkomliga för små barn och väl avskilda från produkter som är avsedda att förtäras.

5 § 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.

Märkning av tvätt- och rengöringsmedel

6 § 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.

3 kap. Anmälan till produktregistret

Tillämpningsområde

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

2 § 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 som ska anmäla

3 § 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.

Undantag för vissa anmälningsskyldiga

4 § Anmälningsskyldiga med en årsomsättning som understiger fem miljoner kronor är undantagna från anmälningsplikt såvitt avser fysiska och kemiska parametrar för de nanomaterial som produkten innehåller. Sådana anmälningsskyldiga ska i stället, för det fall de har vetenskap om det, enbart ange om produkten innehåller nanomaterial eller inte.

Vad som ska anmälas

5 § Skyldigheterna enligt detta kapitel gäller både vid införsel till Sverige från länder inom EU och vid import till Sverige från länder utanför EU.

6 § Den som är skyldig att göra anmälan till produktregistret enligt 3 § ska anmäla verksamheten till produktregistret senast när verksamheten inleds (verksamhetsanmälan). En verksamhetsanmälan ska innehålla de uppgifter som anges i 13 § 1 och 2.

7 § En verksamhetsanmälan ska kompletteras med de uppgifter som anges i 13 § 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 produktanmälan görs ska även uppgifter om mängd enligt 21 § första stycket 2 lämnas.

8 § 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

- läkemedelslagen (2015:315),
- livsmedelslagen (2006:804),
- lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter, eller
- förordningen (2012:503) om tatueringsfärger.

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

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

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

Undantag gällande produkter som innehåller nanomaterial

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

Pulver av rena metaller är anmälningspliktiga enbart om produkterna innehåller nanomaterial.

Anmälans innehåll

12 § En anmälningspliktig produkt definieras genom

1. produktnamnet, t.ex. handelsnamn, varubenämning eller varubeteckning,
2. ingående beståndsdelar,
3. halten av varje beståndsdel.

13 § Av anmälan ska framgå:

1. Den anmälningsskyldiges namn med angivande av personnummer, eller firmanamn 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 gemensamma marknaden eller från tredje land.
6. Om produkten getts nytt handelsnamn, ny varubenämning eller ny varubeteckning.
7. Om den anmälningsskyldige är en sådan agent som har fått Kemikalieinspektionens medgivande att fullgöra anmälningskyldigheten 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: uppskattning av hur produktens användning procentuellt fördelas på olika branscher, högst tre. För övriga produkter: uppgift om huvudsaklig användning.

Dessutom, för produkter som den anmälningsskyldige för ut ur Sverige: uppgift om utförselns ungefärliga andel i procent.

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
- 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 15 §.

14. I fråga om vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering definierade i 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. Om konserveringsmedlet finns anmält får dess handelsnamn användas.

16. För sådana kemiska produkter där anmälaren har angett funktion som biocid eller som luktpåverkande medel: uppgift 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, s.k. ISO-namn eller trivialnamn. CAS-nummer, och EG-nummer får också användas.

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

14 § Halter som avses i 13 § 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.

15 § 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

16 § Utöver de uppgifter som framgår av 13 § 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
 - ihållig 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 m^2/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.

17 § Om anmälaren inte har tillgång till någon eller några av de uppgifter som framgår av 16 § 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.

18 § 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.

19 § Anmälningar enligt detta kapitel ska göras på blankett eller på elektroniskt formulär som Kemikalieinspektionen tillhandahåller, alternativt på annat sätt som Kemikalieinspektionen medger.

20 § Kemikalieinspektionen tilldelar de registrerade produkterna anmälningsnummer.

Årlig rapportering

21 § Om en produkt har anmälts enligt 7 § 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.

22 § Vid redovisning enligt 21 § 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

23 § Den som är anmälningsskyldig enligt 3 § och har anmält sin verksamhet enligt 6 § ska så snart som möjligt anmäla ändrade kontaktuppgifter till Kemikalieinspektionen.

Anstånd

24 § En anmälningsskyldig som utan eget förvållande är förhindrad att lämna uppgifter i tid enligt 7 § eller 21 § kan efter ansökan till Kemikalieinspektionen medges anstånd med rapportering. För längre anståndstid än en månad krävs särskilda skäl.

Anmälan genom handelsagent

25 § En handelsagent kan göra anmälan till produktregistret för annans räkning efter godkännande av Kemikalieinspektionen.

26 § 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.

27 § En ansökan enligt 25 § ska ha kommit in till Kemikalieinspektionen senast den 1 november året före rapporteringstillfällena enligt 7 § eller 21 §.

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

4 kap. Tillståndskrav

Tillämpningsområde

1 § 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 § 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 och 3 och som ska märkas med faropiktogrammet Dödskalle med korsande benknotor (GHS06) och signalordet Fara,
- någon av faroklasserna Cancerogenicitet, Mutagenicitet 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
- någon av faroklasserna Specifik organtoxicitet-enstaka exponering eller Specifik organtoxicitet-upprepad exponering i farokategori 1 och som ska märkas med faropiktogrammet Hälsofara (GHS08) och signalordet Fara.

Undantag

3 § Bestämmelserna i 7 och 9-14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska inte tillämpas på natriumhydroxid, kaliumhydroxid, kromater, stenkolstjära, explosiva varor, flussmedel, konstnärsfärger i pastaform, eldningsolja eller ammoniakgas avsedd som kylmedel i kylsystem för fritidsbåtar. Bestämmelserna ska heller inte tillämpas på bränslen avsedda för motordrift.

I fråga om metanolprodukter gäller undantaget i första stycket andra meningen inte yrkesmässig överlåtelse enligt 7 § 2 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Metanolprodukter får dock förvärvas och i övrigt hanteras utan sådant tillstånd som avses i 7 § 1 förordningen.

3 a § Bestämmelserna i 7 och 9-14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska inte tillämpas på lacknafta med CAS-nummer 8052-41-3, 64742-88-7 och 64742-82-1 som ämne eller ingående i en blandning. Bestämmelserna ska heller inte tillämpas på styren med CAS-nummer 100-42-5 som ämne eller ingående i en blandning.

Anteckningsskyldighet

4 § 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) om kemiska produkter och biotekniska organismer. I det senare fallet ska uppgift finnas om hur köparen visat sin behörighet.

5 § Anteckningar behöver inte föras vid överlåtelse av

1. sådana kemiska produkter som undantas enligt 3 § första stycket eller 3 a §,
2. starkt frätande kemiska produkter som anses som särskilt farliga produkter enbart på grund av sina frätande egenskaper och som överläts för yrkesmässig hantering.

6 § Uppgifterna som avses i 5 § ska föras in i en särskild bok eller hållas samlade på annat sätt så att de lätt kan kontrolleras.

7 § Uppgifterna ska bevaras i minst tre år.

5 kap. Klorerade lösningsmedel

Tillämpningsområde

1 § 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 § 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).

KIFS 2017:x

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

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

Användning som får ske trots förbudet

3 § Trots förbudet i 6 § förordningen (1998:944) får kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid användas yrkesmässigt vid forskning och utveckling eller i analysarbete.

Försäljning som får ske trots förbudet

4 § Trots förbudet i 6 § förordningen (1998:944) får kemiska produkter som helt eller delvis består av metylenklorid överlåtas för sådan yrkesmässig användning som är tillåten enligt 3 § detta kapitel eller enligt ett beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i det enskilda fallet.

Dispens

5 § Enligt 7 § förordningen (1998:944) får Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet ge dispens från förbudet 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 § Den som ansöker om dispens ska betala en ansökningsavgift till Kemikalieinspektionen på 2 500 kronor. 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 (VOC) i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering

Tillämpningsområde

1 § 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 § Syftet med bestämmelserna är att begränsa den totala halten av flyktiga organiska föreningar (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 § 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.

I bilaga 2 anges ytterligare definitioner av termer som används där.

Gränsvärden

4 § 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 produkterna ska vara färdiga 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 § 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 § 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 § 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 § 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 § I 11 § samma förordning finns bestämmelser om att Kemikalieinspektionen i enskilda fall får meddela dispens från förbudet i 9 § samma förordning.

Undantag från förbud

3 § Trots förbudet i 9 § i samma förordning 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 kvicksilveranvändning som är tillåten enligt beslut som Kemikalieinspektionen meddelat i enskilda fall.

4 § Förbudet i 9 § i samma förordning gäller inte för speglar innehållande kvicksilver som var 100 år eller äldre den 1 januari 2013.

5 § Förbudet i 9 § i samma förordning 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 § En vårdgivare får använda dentalt amalgam under de förutsättningar som anges i bilaga 3, punkt 7.

När sådan behandling övervägs av vårdgivaren ska denne före första behandlingen på en patient anmäla sin verksamhet till Socialstyrelsen. Behandling därefter på ytterligare patienter vid samma klinik behöver inte anmälas på nytt.

7 § 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 § Bestämmelserna i detta kapitel utgör en nationell svensk reglering av formaldehyd i träbaserade skivor.

2 § Bestämmelserna gäller träbaserade skivor (spånskivor, plywood, träfiberskivor, lamellträ och liknande) som innehåller formaldehydbaserade tillsatser.

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

Kvalitetssäkring vid tillverkning och införsel

Emissionsgränsvärde

3 § 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 § Provningsen ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat för uppgiften av SWEDAC enligt lag (2011:791) om ackreditering och teknisk kontroll eller av ett laboratorium från något annat land inom den Europeiska Unionen, det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) eller Turkiet, om laboratoriet

1. är ackrediterat för uppgiften enligt kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17025:2005 av ett ackrediteringsorgan som uppfyller och tillämpar kraven i standarden SS-EN ISO/IEC 17011:2005, eller
2. på annat sätt erbjuder motsvarande garantier i fråga om teknisk och yrkesmässig kompetens och garantier om oberoende.

Förbud

5 § Skivor som inte uppfyller kraven i 3 § får inte yrkesmässigt saluföras, överlätas eller användas.

Andra provningsmetoder

6 § I egenkontroll och övervakande kontroll får sådana provningsmetoder användas som med tillfredsställande korrelation kan härledas till metod i 3 §.

Dispens

7 § Kemikalieinspektionen kan medge dispens från bestämmelserna i 3–6 §§ om det finns särskilda skäl.

9 kap. Elektrisk och elektronisk utrustning

Tillämpningsområde

1 § Detta kapitel kompletterar förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.²

Definitioner

2 § Termerna i 3–12 §§ har samma betydelse som i den förordningen.

Undantag

3 § Kraven på elektrisk och elektronisk utrustning enligt 8–9 §§ i den förordningen ska inte tillämpas avseende de användningar av bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade difenyletrar och polybromerade bifenyler som anges i bilagorna 4 och 5.

Undantagen i bilaga 4 gäller, om inget annat anges, för utrustning i de kategorier som anges i 2 § i den förordningen:

- 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 den förordningen för utrustning i kategorierna 8 och 9.

² Förordningen (2012:861) och bestämmelserna i detta kapitel genomför i svensk rätt Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

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

Bedömning av överensstämmelse

4 § 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 om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning 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 § 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 § Om det finns unionslagstiftning med förfaranden för bedömning av överensstämmelse som motsvarar kraven i förordningen om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning och i dessa föreskrifter får det förstnämnda förfarandet 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 § 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 § Tillverkare av elektrisk eller elektronisk utrustning ska förse utrustningen med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning. Om detta inte är möjligt ska informationen anbringas på förpackningen eller medföljande dokument.

Uppgifter om namn och adress

9 § 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 medföljande dokument. Den av tillverkare angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

När annan tillämplig unionslagstiftning innehåller bestämmelser för anbringande av namn och adress som är minst lika stränga ska de bestämmelserna tillämpas.

CE-märkning

10 § 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 § 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 § 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 § 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 § Den sammanfattning av ansökan (Summary Notification Information Format, SNIF) som avses i 2 kap. 3 § i den förordningen 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/EG³.

³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG.

Avgifter

3 § 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 § Avgifter för sådan kontroll av prover som avses i 3 kap. 17 § i den förordningen⁴ debiteras enligt självkostnadsprincipen med 15 procents pålägg för Kemikalieinspektionens administrationskostnader.

5 § Avgift för tillsyn debiteras med 400 kronor per timme samt eventuell resekostnad.

⁴ Bestämmelsen motsvarar artikel 19 d i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG.

11 kap. Gasapparater enligt direktiv 2009/142/EG⁵

Tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i detta kapitel gäller sådana gasapparater - som omfattas av Sprängämnesinspektionens⁶ föreskrifter (SÄIFS 2000:6) om gasapparater.

Konstruktion och utförande

2 § Gasapparater ska konstrueras och utföras med beaktande av dessa föreskrifter och bestämmelserna i 2 kap. 3-4 §§ miljöbalken.

3 § Gasapparater som drivs med giftig gas ska vara försedda med en särskild anordning som förhindrar ansamling av oförbrända gaser i utrymmen där apparaterna används.

4 § Gasapparater ska vara så utförda att vid normal användning förbränningsprodukterna inte innehåller oacceptabla koncentrationer av hälsofarliga ämnen.

5 § Material och komponenter som används vid tillverkning av gasapparater och som kan komma i kontakt med livsmedel eller vatten för sanitära ändamål får inte försämra kvaliteten på livsmedlen eller vattnet.

Övergångsbestämmelser

1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2018 i fråga om 3 kap., och i övrigt den 1 september 2017 då Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer upphör att gälla.
2. Beslut meddelade med stöd av Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/142/EG av den 30 november 2009 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen.

⁶ Sprängämnesinspektionen har införlivats med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap. Föreskrifterna benämns dock fortfarande Sprängämnesinspektionens föreskrifter.

KIFS 2017:x

organismer ska anses meddelade med stöd av motsvarande bestämmelser i dessa föreskrifter.

På Kemikalieinspektionens vägnar

NINA CROMNIER

Underskrift

Uppgifter till produktregistret, 3 kap. 18 §

Kemiska produkter som får anmälas till produktregistret under en gemensam beteckning, 3 kap. 18 §

A. Färdigprodukter av färger och lacker

Med färgfamilj/lackfamilj menas här färger/lacker med ett till övervägande del gemensamt handelsnamn. Med varianter menas produkter tillhörande samma färgfamilj/lackfamilj men med olika kulör, nyans, matteringsgrad, struktur eller reologiska egenskaper.

Flera varianter inom en färgfamilj/lackfamilj får anmälas under en gemensam beteckning med *en* produktanmälan.

För en sådan anmälan gäller följande.

1. Den gemensamma beteckningen ska vara ett namn som ingår i produktnamnet på alla varianterna i anmälan.
2. Antalet varianter ska anges.
3. Varianter som inte bedömts som hälso- eller miljöfarliga får inte anmälas tillsammans med hälso- eller miljöfarliga varianter.
4. Om varianterna är hälso- eller miljöfarliga måste de komponenter som bedömts kunna ge produkten hälso- eller miljöfarliga egenskaper vara desamma och ligga inom samma haltintervall enligt 3 kap. 14 § första stycket i alla varianter.

B. Polymerprodukter

Med polymer menas här polymer enligt definitionen i artikel 3.5 i förordning (EG) nr 1907/2006. Med polymerprodukter menas här produkter som huvudsakligen består av en eller flera polymerer, och är avsedda att användas som råmaterial.

Med varianter menas polymerprodukter i vilka polymererna är formulerade från samma kemiska grundkomponenter men har olika polymeriseringsgrad eller molekylstruktur. Grundkomponenter kan förutom monomerer vara reaktiva föreningar som efter polymeriseringssteget ingår i polymermolekyler.

Flera varianter av en polymerprodukt får anmälas under *en* gemensam beteckning med *en* produktanmälan.

För en sådan anmälan gäller följande.

KIFS 2017:x

1. Samtliga produktnamn som är avsedda att användas på den svenska marknaden ska anges.
2. Antalet varianter ska anges.
3. Varianter som inte bedömts som hälso- eller miljöfarliga får inte anmälas tillsammans med hälso- eller miljöfarliga varianter.
4. Om varianterna är hälso- eller miljöfarliga måste de halter och komponenter som bedömts kunna ge polymerprodukten hälso- eller miljöfarliga egenskaper vara desamma i alla varianter.

C. Kit

Med kit menas här samförpackningar som levereras till förbrukare och innehåller anpassade kvantiteter av produkter vilka är avsedda att användas tillsammans, t.ex. samförpackningar av bas och härdare och samförpackningar av vissa fotokemikalier.

Flera produkter som ingår i ett kit får anmälas under *en* gemensam beteckning.

För en sådan anmälan gäller följande.

1. Alla produkter som ingår i kit ska anmälas var för sig, med uppgift om i vilket eller vilka kit produkten ingår.
2. Vid bestämningen av kemikalieavgift räknas varje anmält kit som en produkt, medan produkter som redovisats som enbart ingående i kit inte beläggs med kemikalieavgift.

D. Destillat/fraktioner

Med destillat/fraktioner menas här basoljeprodukter som kan beskrivas med ett CAS-nummer. Med varianter menas destillat med samma CAS-nummer men med olika viskositet eller andra fysikaliska egenskaper. Flera varianter inom ett destillat/fraktion får anmälas under *en* gemensam beteckning med *en* produkthanmälan. För en sådan anmälan gäller följande.

1. Den gemensamma beteckningen ska vara ett namn som beskriver destillatet/fraktionen eller ingår i produktnamnet.
2. Antalet varianter ska anges.
3. Varianter som inte bedömts som hälso- eller miljöfarliga får inte anmälas tillsammans med hälso- eller miljöfarliga varianter.
4. Om varianterna är hälso- eller miljöfarliga måste de komponenter som bedömts kunna ge produkten hälso- eller

KIFS 2017:x

miljöfarliga egenskaper vara desamma och ligga inom samma haltintervall enligt 3 kap. 14 § i alla varianter.

E. Produkter med samma funktion och sammansättning

Den som tillverkar eller för in flera produkter med olika produktnamn, men med samma funktion och kemiska sammansättning, får anmäla dessa under *en* gemensam beteckning.

För en sådan anmälan gäller följande:

1. Alla produkter som ingår i den gemensamma beteckningen ska anmälas var för sig, med uppgift om i vilket eller vilka gemensamma beteckningar produkten ingår.
2. Vid bestämningen av kemikalieavgift räknas varje anmäld gemensam beteckning som en produkt.

**Färger och lacker samt produkter för
fordonsreparationslackering, 6 kap****1. Färger och lacker samt produkter för fordonsreparations-
lackering****A. Färger och lacker**

I dessa föreskrifter avses med färger och lacker de produkter som anges i nedanstående underkategorier, med undantag av aerosoler. Färger och lacker är beläggningar som i dekorativt, funktionellt och skyddande syfte appliceras på byggnader, deras utsmyckningar och fasta inredning samt tillhörande strukturer.

Underkategorier:

- a) *Matt färg för väggar och tak inomhus*: färger avsedda att appliceras på väggar och tak inomhus med en glans ≤ 25 vid 60° vinkel.
- b) *Blank färg för väggar och tak inomhus*: färger avsedda att appliceras på väggar och tak inomhus med en glans > 25 vid 60° vinkel.
- c) *Färg för ytor av mineraliskt material utomhus*: färger avsedda att appliceras på murverk, tegel- eller putsytor utomhus.
- d) *Färg för trä, metall eller plast inomhus/utomhus*: färger som är avsedda att appliceras på utsmyckningar och beklädnad och som ger ett täckande skikt. Dessa färger är avsedda för underlag antingen av trä, metall eller plast. Denna underkategori omfattar grund- och mellanstrykningsfärger.
- e) *Klarlack, lasyr och trälasyr för trä, metall och plast inomhus/utomhus*: färger som är avsedda att appliceras på utsmyckningar och som ger ett transparent eller halvtransparent skikt för dekoration och skydd av trä, metall och plast. Denna underkategori inbegriper täcklasyr. Med täcklasyr avses en färg som ger ett täckande skikt för dekoration och skydd av trä mot väderpåverkan, enligt definitionen i EN 927-1 i den halvstabila kategorin.
- f) *Lasyr, olja eller bets i tunt skikt*: lasyr som i enlighet med EN 927-1:1996 har en genomsnittlig skiktjocklek på mindre än $5\mu\text{m}$ vid tester enligt metod 5A i ISO 2808:1997.

- g) *Isolerande grundfärg*: färg med isolerande och/eller blockerande egenskaper avsedd att användas på trä eller väggar och innertak.
- h) *Bindande grundfärg*: färg som är avsedd att binda lösa underlagspartiklar eller som är vattenavvisande och/eller avsedd att skydda trä mot blånad.
- i) *Enkomponentfärg*: funktionell färg baserad på ett filmbildande material. Denna är avsedd för applikationer som kräver särskilda egenskaper, som grundfärg och täcksikt för plast, grundfärg för järn, grundfärg för reaktiv metall, t.ex. zink och aluminium, rostskyddsfärg, golvbeläggningar, inklusive för trä- och cementgolv, graffiti skydd och flamskydd, samt färg som måste uppfylla hygienkrav inom livsmedelsindustrin och hälso- och sjukvården.
- j) *Tvåkomponentfärg*: funktionell färg med samma användningsområde som enkomponentfärg, till vilken ytterligare en komponent (t.ex. tertiära aminer) tillsätts före appliceringen.
- k) *Flerfärgande färg*: färg som är avsedd att ge en tvåtons- eller flerfärgseffekt direkt vid den första appliceringen.
- l) *Färg med dekorativ effekt*: färg som är avsedd att åstadkomma särskilda estetiska effekter på särskilt förbehandlade och förmålade eller grundmålade underlag och som sedan behandlas med olika verktyg under torktiden.

B. Produkter för fordonsreparationslackering

I dessa föreskrifter avses med produkter för fordonsreparationslackering produkter som anges i nedanstående underkategorier. De används för lackering av vägfordon såsom de definieras i Rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon⁷, eller en del av dessa, till följd av reparation, underhåll eller dekoration av fordon utanför tillverkningsanläggningar.

⁷ Direktivet är numera upphävt och ersatt av Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon. Direktiv 2004/42/EG ("VOC-direktivet") hänvisar dock alljämt till direktivet från 1970.

Underkategorier:

- a) *Förbehandling och rengöring*: produkter avsedda att appliceras, antingen mekaniskt eller kemiskt, för att avlägsna gamla lacker och rost eller för att möjliggöra ny lackering:
- *Förbehandlingsprodukter*: medel för tvättpistol (en produkt avsedd för rengöring av sprutpistol eller annan utrustning), färgborttagare, avfettningsmedel (bland annat antistatmedel för plastdetaljer) och silikonborttagare.
 - *Förtvättmedel*: rengöringsprodukt avsedd för att avlägsna ytföroreningar under förbehandlingen före applicering av täckmaterial.
- b) *Spackelmassa*: trögflytande produkter som är avsedda att appliceras för att fylla djupa ytskador innan surfacer/spackelfärg appliceras.
- c) *Grundfärg*: lacker avsedda att appliceras på ren metall eller befintliga ytskikt för att ge korrosionsskydd före appliceringen av en grundfärgssurfacer:
- *Surfacer/spackelfärg*: lacker avsedda att appliceras före appliceringen av topplack för att ge korrosionsmotstånd, säkra topplackens vidhäftning och för att främja en enhetlig ytfinish genom ifyllnad av mindre ytdefekter.
 - *Allmänna metallgrundfärger*: lacker avsedda att appliceras som grundfärg, såsom vidhäftningsförbättrande medel, tätningsmedel, surfacer, mellanstrykningsfärg, plastgrundfärg, vått-på-vått, ”non-sand”-spackel samt sprutspackel.
 - *Etsgrundfärg*: lacker som innehåller minst 0,5 viktprocent fosforsyra och som är avsedd att appliceras direkt på rena metallytor för att ge korrosionsskydd och vidhäftning; lacker som används som svetsbar grundfärg; och etsande lösningar för galvaniserade ytor och ytor av zink.
- d) *Topplack*: pigmenterad lack som är avsedd att appliceras i antingen ett eller flera skikt för att ge glans och hållbarhet. Det omfattar alla berörda produkter såsom baslack och klarlack:
- *Baslack*: pigmenterat lack avsett att ge färg eller annan önskad optisk effekt, men inte lackeringssystemets glans eller ytbeständighet.
 - *Klarlack*: transparent lack som är avsedd att ge lackeringssystemet glans och beständighet.
- e) *Speciallack*: lacker avsedda att appliceras som topplack med särskilda egenskaper såsom metallic- eller pärlemoreffekt, i ett enda skikt, högkvalitativ solid lack och klarlack, (t.ex. repskydd och

fluorerad klarlack), reflekterande baslack, strukturlack (t.ex. hammarlack), halkskydd, underredsmassa, stenskottsskydd, lack för bilinredning samt aerosoler.

2. Gränsvärden för halten flyktiga organiska föreningar

A. Gränsvärden för halten av flyktiga organiska föreningar (VOC) i färger och lacker

Definitioner

VB = Vattenburen beläggning (beläggningar vars viskositet regleras genom användning av vatten).

LB = Lösningsmedelsburen beläggning (beläggningar vars viskositet regleras genom användning av organiska lösningsmedel).

	Produktunderkategori	Typ	VOC g/l ⁸
a.	Matt färg för väggar och tak inomhus (glans < 25 vid 60° vinkel)	VB	30
		LB	30
b.	Blank färg för väggar och tak inomhus (glans > 25 vid 60° vinkel)	VB	100
		LB	100
c.	Färg för ytor av mineraliskt material utomhus	VB	40
		LB	430
d.	Färg för trä, metall eller plast inomhus/utomhus	VB	130
		LB	300
e.	Klarlack, lasyr och trälasyr, inklusive täcklasyr, för trä, metall eller plast inomhus/utomhus	VB	130
		LB	400
f.	Lasyr, olja eller bets i tunt skikt för inomhus- och utomhusbruk	VB	130
		LB	700

⁸ g/l färdig att användas.

KIFS 2017:x

	Produktunderkategori	Typ	VOC g/l ⁹
g.	Isolerande grundfärg	VB	30
		LB	350
h.	Bindande grundfärg	VB	30
		LB	750
i.	Enkomponentfärg	VB	140
		LB	500
j.	Tvåkomponentfärg för särskilda applikationer, t.ex. golv	VB	140
		LB	500
k.	Flerfärgande färg	VB	100
		LB	100
l.	Färg med dekorativ effekt	VB	200
		LB	200

B. Gränsvärden för halten flyktiga organiska föreningar (VOC) i produkter för fordonsreparationslackering

	Produktunderkategori	Lack	VOC g/l ¹⁰
a.	Förbehandling och rengöring	Förbehandlingsprodukter	850
		Förtvättmedel	200
b.	Spackelmassa	Alla typer	250
c.	Grundfärger	Surfacer/spackelfärg och allmänna grundfärger (för metall)	540
		Etsgrundfärger	780
d.	Topplack	Alla typer	420

⁹ g/l färdig att användas.

¹⁰ g/l i den för användning färdiga produkten. Med undantag av underkategori a bör eventuell vattenhalt i den för användning färdiga produkten inte medräknas.

KIFS 2017:x

e.	Speciallack	Alla typer	840
----	-------------	------------	-----

3. Analysmetoder

Tillåten metod för produkter med en VOC-halt under 15 viktprocent utan förekomst av reaktiva förtunningsmedel:

Parameter	Enhet	Test	
		Metod	Tidpunkt för offentliggörande
VOC-halt	g/l	ISO 11890-2 ¹¹	2006

Tillåtna metoder för produkter med en VOC-halt på minst 15 viktprocent utan förekomst av reaktiva förtunningsmedel:

Parameter	Enhet	Test	
		Metod	Tidpunkt för offentliggörande
VOC-halt	g/l	ISO 11890-1 ¹²	2007
VOC-halt	g/l	ISO 11890-2	2006

Tillåten metod för produkter med VOC-halt vid förekomst av reaktiva förtunningsmedel:

Parameter	Enhet	Test	
		Metod	Tidpunkt för offentliggörande

¹¹ Svensk benämning på standarden är SS-EN ISO 11890-2:2013, Färg och lack - Bestämning av halten flyktiga organiska föreningar (VOC) - Del 2: Gaskromatografisk metod (ISO 11890-2:2013). Denna standard har ersatt den numera upphävda SS-EN ISO 11890-2:2006.

¹² Svensk benämning på standarden är SS-EN ISO 11890-1:2007, Färg och lack - Bestämning av halt flyktiga organiska komponenter (VOC) - Del 1: Differensmetod (ISO 11890-1:2007).

VOC-halt	g/l	ASTM D2369	2003
----------	-----	---------------	------

Kvicksilver och vissa varor som innehåller kvicksilver, 7 kap.

1. Kvicksilver

Kvicksilver för användning inom vissa områden	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.
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.	2017-12-31	2017-12-31
3. Kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys.	2017-12-31	2017-12-31
4. Kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik.	2017-12-31	2017-12-31

KIFS 2017:x

Kvicksilver användning områden	inom vissa	för	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.
Dentalt amalgam				
5.	Dentalt amalgam för emissionsmätningar av kvicksilver vid krematorier.		tills vidare	tills vidare
6.	Kvicksilver tillverkning av dentalt amalgam i avsikt att användas enligt punkt 7.	för av	2017-12-31	2017-12-31
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	amalgam för	2017-12-31	2017-12-31

KIFS 2017:x

från miljösynpunkt
är särskilt inrättad
för användning av
dentalt amalgam.

2. Varor som innehåller kvicksilver

Varor som innehåller kvicksilver för användning inom vissa områden	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning t.o.m.
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
Sömsvets		
2. Svetshjul samt metalliskt kvicksilver för påfyllning i dessa för svetsning av		
– raka profiler		2013-12-31
– böjda profiler.		2017-12-31

KIFS 2017:x

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

	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
1	Kvikksilver 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 ≥ 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 ≥ 50 W och < 150 W: 5 mg	
1.d	För allmänna belysningsändamål	

KIFS 2017:x

	≥ 150 W: 15 mg Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
1.e	För allmänna belysningsändamål med cirkelform eller fyrkantig form och en rördiameter på ≤ 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	Kvikksilver 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 (t.ex. T2): 5 mg	Undantaget löper ut den 31 december 2011. 4 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011

Undantag

Tillämpningsområde

KIFS 2017:x

		och tillämpningsdatum
2.a.2	Trebandslysrör med normal livslängd och en rördiameter på mellan ≥ 9 mm och ≤ 17 mm (t.ex. 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 ≤ 28 mm (t.ex. 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 (t.ex. 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):	

Undantag

Tillämpningsområde
och

KIFS 2017:x

		tillämpningsdatum
2.b.1	Linjära halofosfatlampor med en rördiameter på > 28 mm (t.ex. 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 (t.ex. 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 (t.ex. induktionslampor)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 15 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
3	Kvikksilver i kallkatodlysrör och lysrör med extern elektrod (CCFL och EEFL) för särskilda ändamål, högst följande värden (per lampa):	

Undantag

Tillämpningsområde och tillämpningsdatum

KIFS 2017:x

3.a	Korta (≤ 500 mm)	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 3,5 mg per lampa får användas efter den 31 december 2011
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	Kvikksilver i andra lågtrycksurladdningslampor, 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

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

4.b	Kvikksilver i högtrycksnatriumlampor
-----	---

KIFS 2017:x

för allmänna
belysningsändamål,
högst följande värden
(per brännare) i lampor
med förbättrat
färggivningsindex, dvs.
 $R_a > 60$

4.b.I	$P \leq 155 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.b.II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.b.III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011

Undantag

Tillämpningsområde och tillämpningsdatum

4.c	Kvikksilver i andra högtrycksnatriumlampor för allmänna
-----	---

KIFS 2017:x

	belysningsändamål, högst följande värden (per brännare):	
4.c.I	$P \leq 155 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 25 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.c.II	$155 \text{ W} < P \leq 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 30 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.c.III	$P > 405 \text{ W}$	Ingen begränsning av användningen fram till den 31 december 2011. 40 mg per brännare får användas efter den 31 december 2011
4.d	Kvikksilver i högtrycks- kvicksilverlampor (HPMV)	Undantaget löper ut den 13 april 2015
4.e	Kvikksilver i metallhalidlampor (MH) Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
4.f	Kvikksilver i andra urladdningslampor för särskilda ändamål som	

KIFS 2017:x

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:

d) 20 mg per elektrodpar + 0,3 mg per rörlängd i cm men högst 80 mg, för utomhusbruk och inomhusbruk med en temperatur under 20 °C,

e) 15 mg per elektrodpar + 0,24 mg per rörlängd i cm men högst 80 mg, för allt annat inomhusbruk.

- 5.a Bly i glaset till katodstrålerör

- 5.b Bly i glaset till lysrör, högst 0,2 viktprocent

Undantag

Tillämpningsområde och tillämpningsdatum

- 6.a Bly som legeringselement i stål

KIFS 2017:x

- avsett för bearbetning
och i galvaniserat stål,
högst 0,35 viktprocent
- 6.b Bly som
legeringselement i
aluminium, högst 0,4
viktprocent
- 6.c Kopparlegeringar, högst
4 viktprocent bly
- 7.a Bly i lödmetall med hög
smälttemperatur (dvs.
blybaserade legeringar
som innehåller mer än 85
viktprocent bly)
- 7.b Bly i lödmetall för
servrar,
datalagringsystem,
inklusive sådana som
består av
sammankopplade diskar,
utrustning för
nätinfrastruktur för
koppling, signalering,
överföring och
nätantering för
telekommunikationer

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

- 7.c.I Elektriska och
elektroniska
komponenter som
innehåller bly i glas eller

KIFS 2017:x

annan keramik än
dielektrisk keramik i
kondensatorer, t.ex.
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 Undantaget löper ut
den 21 juli 2016
för kondensatorer som
ingår i integrerade
kretsar
eller diskreta halvledare

Undantag

Tillämpningsområde och tillämpningsdatum

8.a Kadmium och dess
föreningar i Undantaget löper ut
den 1 januari 2012

KIFS 2017:x

	termosäkringar (smältsäkringar) engångstyp	av	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 kyllösningen		
9.b	Bly i lagerskålar och bussningar till kompressorer innehållande kylmedel, för användning inom uppvärmning, ventilation, luftkonditionering och kylning		

	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
11.a	Bly i "C-press"- kontaktsystem (press fit)	Användningen tillåts i reservdelar till elektrisk och

KIFS 2017:x

		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	
	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
13.b	Kadmium och bly i filterglas och glas som används för reflektansstandarder	

KIFS 2017:x

- | | | |
|----|---|---|
| 14 | Bly i lödmetall med fler än två delar för kopplingen mellan stiftet och mikroprocessor- stacken, 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 | |

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

- | | | |
|------|--|--|
| 18.a | Bly som aktivator i lysämnen (1 viktprocent bly eller mindre) som används i speciallampor som används för ljuskopiering, reprografi, | Undantaget löper ut den 1 januari 2011 |
|------|--|--|

KIFS 2017:x

	litografi, insektsfällor, fotokemiska processer och härdning och som innehåller lysämnen såsom SMS ($[\text{Sr}, \text{Ba}]_2 \text{MgSi}_2 \text{O}_7 \cdot \text{Pb}$)	
18.b	Bly som aktivator i lysämnen (1 viktprocent bly eller mindre) i urladdningslampor som används som sollampor och som innehåller lysämnen såsom BSP ($\text{BaSi}_2\text{O}_5 \cdot \text{Pb}$)	
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
	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
21	Bly och kadmium i tryckfärg för applicering av emalj på borosilikatglas och kalksodasilikatglas	

KIFS 2017:x

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 frita 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
	Undantag	Tillämpningsområde och tillämpningsdatum
29	Bly bundet i kristallglas enligt definitionen i bilaga I (kategorierna 1, 2, 3	

KIFS 2017:x

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
industrielysning)

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

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

34 Bly i
metallkeramikbaserade
trimpotentiometrar

KIFS 2017:x

- | | | |
|----|---|--|
| 36 | Kvikksilver 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 högsäpningssdioder 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 |

Undantag

**Tillämpningsområde
och
tillämpningsdatum**

- | | | |
|----|--|-------------------------------------|
| 41 | Bly i lödmetall och ytbeläggningar för | Undantaget löper ut den 31 december |
|----|--|-------------------------------------|

KIFS 2017:x

elektriska 2018
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
förbränningsmotorers
vevhus eller
cylinder (klasserna SH:1,
SH:2 och SH:3 i
Europaparlamentets och
rådets direktiv 97/68/EG)

**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 röntgenfluorescensspektrometrar.

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

KIFS 2017:x

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 supraleddare och värmeledare vid MRT.

12. Bly och kadmium i metallbindningar som skapar supraleddande 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 monokrystallina piezoelektriska material för ultraljudssensorer.

15. Bly i lödpunkter som bindemedel för ultraljudssensorer.

16. Kviksilver i kapacitans- och förlustmätningsskretsar med mycket hög noggrannhet och i högfrekventa RF-switchar och reläer i övervaknings- och kontrollinstrument som inte överskrider 20 mg kviksilver per switch eller relä.

17. Bly i lödpunkter i bärbara defibrillatorer.

18. Bly i lödpunkter i högpresterande moduler för infrarödabildning för detektion i området 8–14 μm .

19. Bly i bildskärmar med flytande kristaller på kisel (LCoS).

20. Kadmium i röntgenmättningsfilter.

21. Kadmium i fosforbeläggningar i bildförstärkare för

KIFS 2017:x

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

- lödmetall på mönsterkort,
- beläggningar på elektriska och elektroniska komponenter och beläggningar på mönsterkort,
- lödmetall för anslutande ledningar och kablar,
- lödpunkter som förbinder omvandlare och sensorer som används varaktigt vid temperaturer under $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ under normala drifts- och lagringsförhållanden.

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

27. Bly i

KIFS 2017:x

- lödmetall,
- beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort,
- anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade
- kontaktdon,

som används i

a) 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

b) magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning 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 supraleddare eller värmeledare, använt i kryokylares kylhuvuden och/eller i kryokyllda kylsonder och/eller i kryokyllda 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.

31. Bly, kadmium och sexvärt krom i återanvända reservdelar som återvunnits från medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2014 och som används i kategori 8-utrustning som släpps ut på marknaden före den 22 juli 2021, förutsatt att återanvändningen görs i sådana slutna kretslopp

KIFS 2017:x

företag emellan som kan underkastas granskning, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.
Undantaget löper ut den 21 juli 2021.

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

KIFS 2017:x

täcker mer än en storleksordning (t.ex. 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.

Upphör att gälla 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 mm^2
- 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 mm^2 för att upptäcka elektroner eller joner.
- e) en multiplikationsfaktor större än $4,0 \times 10^7$.

Undantaget upphör att gälla följande tidsfrister:

- 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 upphör att gälla den 31 december 2018.

KIFS 2017:x

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

Undantaget upphör att gälla den 30 juni 2019.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr ... (entydig identifikation av den elektriska eller elektroniska utrustningen):

2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:

3. Denna försäkras om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:

4. Föremål för försäkras (identifiera den elektriska eller elektroniska utrustningen så att den kan spåras; vid behov kan ett foto bifogas):

5. Föremålet för försäkras ovan överensstämmer med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

6. I tillämpliga fall: Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

7. Ytterligare information:

Undertecknat för:

.....
(ort och datum):

(namn, befattning) (namnteckning):

Kemikalieinspektionens författnings-samling

ISSN 0283-1937

Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:y) om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper;

**KIFS
2017:y**

Utkom från trycket
den

beslutade den Klicka här för att ange datum..

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ följande med stöd av 5 § förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet.

1 § Bestämmelserna i dessa föreskrifter kompletterar lagen (2011:579) om leksakers säkerhet i fråga om leksakers brännbarhet och kemiska egenskaper.

2 § Termer och uttryck som används i lagen om leksakers säkerhet, i förordningen (2011:703) om leksakers säkerhet samt i Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet har samma betydelse vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

3 § Bestämmelserna tillämpas på leksaker som tillhandahålls på marknaden och i offentlig verksamhet i enlighet med lagen om leksakers säkerhet.

De undantag från lagens tillämpningsområde för vissa leksaker eller varor som framgår av Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet gäller även vid tillämpningen av dessa föreskrifter.

4 § Leksaker ska uppfylla de särskilda säkerhetskrav i fråga om brännbarhet och kemiska egenskaper som framgår av bilagan till dessa föreskrifter.

5 § Bestämmelser om leksakers säkerhet i fråga om kemiska egenskaper finns också i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

6 § Krav på leksakers säkerhet utöver kraven i dessa föreskrifter finns i Konsumentverkets föreskrifter (KOVFS 2011:5) om leksakers

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2014/81/EU.

KIFS 2017:y

säkerhet och i Elsäkerhetsverkets föreskrifter (ELSÄK-FS 2011:1) om elektriska egenskaper för leksaker.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 september 2017.

På Kemikalieinspektionens vägnar

UNDERSKRIFT

Kontrasignatur
(Avdelning/kontrasignatör)

**SÄRSKILDA SÄKERHETSKRAV AVSEENDE
BRÄNNBARHET OCH KEMISKA EGENSKAPER**

I Brännbarhet

1. Leksaker får inte utgöra eldfarliga inslag i barnets omgivning. De ska därför bestå av material som uppfyller ett eller flera av följande villkor:

- a) De brinner inte under direkt inverkan av en öppen låga, gnista eller möjlig annan antändningskälla.
- b) De är inte lättantändliga (lågan ska slockna så snart som brandsaken avlägsnas).
- c) Om de antänds brinner de långsamt och med en låga som sprids med låg hastighet.
- d) Oavsett leksakernas kemiska sammansättning har de utformats för att mekaniskt fördröja förbränningsprocessen.

Brännbara material får inte utgöra en antändningsrisk för andra material som ingår i leksaken.

2. Leksaker, som för sin funktion måste innehålla sådana ämnen eller blandningar som uppfyller de klassificeringsvillkor som fastställs i *avsnitt 1 i tillägg B*, särskilt material och utrustning för kemiska experiment, hopsättning av modeller, gjutning av plast eller keramik, emaljering, fotografering och liknande, får inte innehålla ämnen eller blandningar som kan bli antändliga efter förlust av oantändliga flyktiga beståndsdelar.

3. Leksaker, utom knallskott, får inte vara explosiva eller innehålla beståndsdelar eller ämnen som kan explodera vid användning enligt 9 § första stycket lagen (2011:579) om leksakers säkerhet.

4. Leksaker, särskilt kemiska leksaker, får inte innehålla ämnen eller blandningar som

- a) när de blandas ihop kan explodera genom kemisk reaktion eller upphettning eller
- b) när de blandas med oxiderande ämnen kan explodera, eller
- c) innehåller flyktiga ämnen som är antändliga i luft och riskerar att bilda antändliga eller explosiv gas/luftblandning.

II Kemiska egenskaper²

1. Leksaker ska vara utformade och konstruerade på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för skador på människors hälsa till följd av exponering för de kemiska ämnen eller blandningar som leksaken består av eller innehåller, när leksaken används i enlighet med 9 § första stycket lagen om leksakers säkerhet.

Leksaker ska uppfylla annan relevant gemenskapslagstiftning om vissa kategorier av produkter eller om begränsningar för vissa ämnen och blandningar.

2. Leksaker som i sig själv är ämnen eller blandningar måste också överensstämma med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen eller blandningar ifråga om klassificering, förpackning och märkning av vissa ämnen och blandningar.

3. Ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnen) i kategori 1A, 1B eller 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska, utan att det påverkar tillämpningen av begränsningarna i punkt 1 andra stycket, inte användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker.

4. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i *avsnitt 3 i tillägg B* användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker om något av följande villkor är uppfyllda.

a) Dessa ämnen eller blandningar ingår i separata koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationerna som fastställs i de EU-rättsakter som avses i *avsnitt 2 i tillägg B* för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen.

b) Dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med 9 § första stycket lagen om leksakers säkerhet.

c) Ett beslut har fattats av kommissionen att tillåta viss användning av ämnet eller blandningen samt att detta förtecknats i *tillägg A*.

² I fråga om leksaker som släpps ut på marknaden efter ikraftträdandet av dessa bestämmelser men före den 20 juli 2013 får i fråga om kemiska egenskaper i stället tillämpas följande:

- Leksaken får inte vara utformad så att den innebär en risk för användarens eller någon annan persons säkerhet eller hälsa när den används på avsett eller förutsebart sätt med tanke på barns normala beteende.
- Leksaken ska uppfylla de väsentliga säkerhetskrav som anges i punkt 3, avsnitt II i bilaga II till direktiv 88/378/EEG.
- Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet gäller i övrigt i tillämpliga delar.

5. Med avvikelse från punkt 3 får ämnen eller blandningar som klassificerats som CMR-ämnen i de kategorier som fastställs i *avsnitt 4 i tillägg B* användas i leksaker, i leksakernas beståndsdelar eller mikrostrukturellt urskiljbara delar av leksaker under förutsättning att:

a) dessa ämnen eller blandningar ingår i individuella koncentrationer som är lika stora eller mindre än de relevanta koncentrationer som fastställts i de gemenskapsrättsakter som avses i *avsnitt 2 i tillägg B* för klassificering av blandningar som innehåller dessa ämnen,

b) dessa ämnen eller blandningar, i alla former, är oåtkomliga för barn, inbegripet genom inandning, när leksaken används i enlighet med 9 § första stycket lagen (2011:579) om leksakers säkerhet, eller

c) ett beslut har fattats av kommissionen att tillåta ämnet eller blandningen och deras användning och ämnet eller blandningen och de tillåtna användningarna av dem har förtecknats i *tillägg A*.

6. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på nickel i rostfritt stål.

7. Punkterna 3, 4 och 5 ska inte tillämpas på material som uppfyller de särskilda gränsvärden i *tillägg C*, eller, tills sådana bestämmelser har fastställts, dock senast den 20 juli 2017, på material som omfattas av och uppfyller bestämmelserna för material som kommer i kontakt med livsmedel i enlighet med förordning (EG) nr 1935/2004 och de särskilda regleringar som gäller för vissa material.

8. Utan att det påverkar tillämpningen av punkterna 3 och 4 ska användningen av nitrosaminer och nitroserbara ämnen förbjudas i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen om överföringen av ämnena är lika hög eller högre än 0,05 mg/kg för nitrosaminer och 1 mg/kg för nitroserbara ämnen.

9. Sminkleksaker, som leksakssmink för dockor, ska uppfylla kraven på sammansättning och märkning i förordning (2013:413) om kosmetiska produkter samt tillhörande föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.

10. Leksaker får inte innehålla följande allergiframkallande doftämnen:

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Olja av ålandsrot (<i>Inula helenium</i>)	97676-35-2
2.	Allylisotiocyanat	57-06-7
3.	Bensylcyanid	140-29-4
4.	4 Tert-butylfenol	98-54-4
5.	Chenopodiumolja	8006-99-3

KIFS 2017:y

6.	Cyclamenalkohol	4756-19-8
7.	Dietylmaleat	141-05-9
8.	Dihydrokumarin	119-84-6
9.	2,4-Dihydroxi-3-metylbensaldehyd	6248-20-0
10.	3,7-Dimetyl-2-Oken-1-ol (6,7-dihydrogeraniol)	40607-48-5
11.	4,6- Dimetyl-8-tert-butylkumarin	17874-34-9
12.	Dimetylcitrakonat	617-54-9
13.	7,11-Dimetyl-4,6,10-dodekatrien-3-on	26651-96-7
14.	6,10-Dimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	141-10-6
15.	Difenylamin	122-39-4
16.	Etylakrylat	140-88-5
17.	Fikonblad, färska och beredda	68916-52-9
18.	Trans-2-heptenal	18829-55-5
19.	Trans-2-hexenaldietylacetal	67746-30-9
20.	Trans-2-hexenaldimetylacetal	18318-83-7
21.	Hydroabietylalkohol	13393-93-6
22.	4-Etoxifenol	622-62-8
23.	6-Isopropyl-2-dekahydronaftalenol	34131-99-2
24.	7-Metoxikumarin	531-59-9
25.	4-Metoxifenol	150-76-5
26.	4-(p-Metoxifenyl)-3-buten-2-on	943-88-4
27.	1-(p-Metoxifenyl)-1-penten-3-on	104-27-8
28.	Metyl-trans-2-butenolat	623-43-8
29.	6-Metylkumarin	92-48-8
30.	7-Metylkumarin	2445-83-2
31.	5-Metyl-2,3-hexanedion	13706-86-0
32.	Costusrotolja (<i>Saussurea lappa</i> Clarke)	8023-88-9
33.	7-Etoxi-4-metylkumarin	87-05-8
34.	Hexahydrokumarin	700-82-3
35.	Perubalsam, obearbetad (Exudat av <i>Myroxylonpereirae</i> (Royle) Klotzsch)	8007-00-9
36.	2-Pentyliden-cyklohexanon	25677-40-1
37.	3,6,10-Trimetyl-3,5,9-undekatrien-2-on	1117-41-5
38.	Citronverbenaolja (<i>Lippia citriodora</i> Kunth)	8024-12-2
39.	Ambrettmysk (4-tert-butyl-3-metoxi-2,6-dinitrotoluen)	83-66-9
40.	4-fenyl-3-buten-2-on	122-57-6
41.	Amylkanelaldehyd	122-40-7
42.	Amylkanelalkohol	101-85-9
43.	Bensylalkohol	100-51-6
44.	Bensylsalicylat	118-58-1
45.	Kanelalkohol	104-54-1
46.	Kanelaldehyd	104-55-2
47.	Citral	5392-40-5

48.	Kumarin	91-64-5	KIFS 2017:y
49.	Eugenol	97-53-0	
50.	Geraniol	106-24-1	
51.	Hydroxicitronellal	107-75-5	
52.	Hydroxi-metylpentylcyklohexenkarboxaldehyd	31906-04-4	
53.	Isoeugenol	97-54-1	
54.	Ekmosseextrakt	90028-68-5	
55.	Trämosseextrakt	90028-67-4	

Spår av dessa doftämnen ska dock tillåtas förutsatt att förekomsten är tekniskt oundviklig enligt god tillverkningssed och inte överskrider 100 mg/kg.

Dessutom ska namnen på följande allergiframkallande doftämnen anges på leksaken, på en anbringad etikett, på förpackningen eller i en åtföljande broschyr om de används i en leksak i koncentrationer över 100 mg/kg av leksaken eller beståndsdelar av denna.

Nr	Namn på det allergiframkallande doftämnet	CAS-nummer
1.	Anisylalkohol	105-13-5
2.	Bensylbensoat	120-51-4
3.	Bensylcinnamat	103-41-3
4.	Citronellol	106-22-9
5.	Farnesol	4602-84-0
6.	Hexylkanelaldehyd	101-86-0
7.	Lilial	80-54-6
8.	d-Limonen	5989-27-5
9.	Linalol	78-70-6
10.	Metylheptinkarbonat	111-12-6
11.	3-Metyl-4-(2,6,6-trimetyl-2-cyklohexen-1-yl)-3-buten-2-on	127-51-5

11. Användningen av de doftämnen som anges i punkterna 41-55 i förteckningen under punkt 11 och de doftämnen som anges i punkterna 1-11 i förteckningen i tredje stycket i punkt 11 ska vara tillåtna i doftspel, kosmetiklådor och smakspel under förutsättning att:

i) dessa doftämnen är tydligt angivna på förpackningen och förpackningen innehåller en sådan varning som anges i punkt 10 i del B i bilaga 5 i Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet

ii) i förekommande fall, att de produkter som barnet tillverkar i enlighet med anvisningarna måste överensstämma med kraven i förordningen (2013:413) om kosmetiska produkter samt tillhörande föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.

iii) i förekommande fall, att dessa doftämnen överensstämmer med den relevanta livsmedelslagstiftningen.

KIFS 2017:y

Barn under 36 månader ska inte använda sådana doftspel, kosmetiklådor och smakspel, och dessa leksaker ska överensstämma med punkt 1 i del B i bilaga 5 i Konsumentverkets föreskrifter om leksakers säkerhet.

12. Utan att detta påverkar punkterna 3, 4 och 5 får följande gränsvärden för migration från leksaker eller delar av leksaker inte överskridas:

Grundämne	mg/kg i torrt, sprött, pulverliknande eller böjligt leksaksmaterial	mg/kg i vätskeformigt eller klabbigt leksaksmaterial	mg/kg avskavt leksaksmaterial
Aluminium	5 625	1 406	70 000
Antimon	45	11,3	560
Arsenik	3,8	0,9	47
Barium	1 500	375	18 750
Bor	1 200	300	15 000
Kadmium	1,3	0,3	17
Krom (III)	37,5	9,4	460
Krom (VI)	0,02	0,005	0,2
Kobolt	10,5	2,6	130
Koppar	622,5	156	7 700
Bly	13,5	3,4	160
Mangan	1 200	300	15 000
Kvicksilver	7,5	1,9	94
Nickel	75	18,8	930
Selen	37,5	9,4	460
Strontium	4 500	1 125	56 000
Tenn	15 000	3 750	180 000
Organiskt tenn	0,9	0,2	12
Zink	3 750	938	46 000

Dessa gränsvärden ska inte gälla leksaker eller delar av leksaker som på grund av sin tillgänglighet, funktion, volym eller massa inte kan utgöra någon fara till följd av att barnen suger, slickar, sväljer eller har långvarig hudkontakt med leksakerna, när de används enligt 9 § första stycket lagen om leksakers säkerhet.

Tillägg A

Förteckning över CMR-ämnena och deras tillåtna användning i enlighet med punkterna 4, 5, 6 i del II.

Ämne	Klassificering	Tillåten användning
Nickel	CMR 2	I leksaker och leksaksdelar som är gjorda av rostfritt stål. I leksaksdelar som är avsedda att leda elektrisk ström.

KIFS 2017:y

Tillägg B

Klassificering av ämnen och blandningar

1. Kriterier för klassificering av ämnen och blandningar med tillämpning av punkt 2 i del I

Kriterier som ska tillämpas från den 1 juni 2015:

Ämnet eller blandningen uppfyller kriterierna för alla nedanstående faroklasser eller kategorier som fastställs i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008:

- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7, skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling, 3.8, andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.

2. EU-rättsakter som styr användningen av vissa ämnen med tillämpning av punkterna 4 och 5 a i del II.

Från den 1 juni 2015 ska de relevanta koncentrationer för klassificeringen av blandningar som innehåller ämnena i fråga utgöras av dem som fastställs i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.

3. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 4 i del II.

Ämnen

Punkt 4 i del II avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 1 juni 2015 avser punkt 4 i del II blandningar som klassificeras som CMR-ämnen i kategori 1A och 1B enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

4. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) med tillämpning av punkt 5 i del II.

Ämnen

KIFS 2017:y

Punkt 5 i del II avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 1 juni 2015 avser punkt 5 i del II blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

5. Kategorier av ämnen och blandningar som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR) vid tillämpning av kommissionens befogenhet att fatta beslut att förteckna CMR-ämnena på tillägg A

Ämnen

Befogenheten att fatta beslut avser ämnen som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A, 1B och 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Blandningar

Från den 1 juni 2015 avser befogenheten blandningar som klassificeras som CMR-ämnena i kategori 1A, 1B och 2 enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Tillägg C

Särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen, vilka antagits av kommissionen

Ämne	CAS-nummer	Gränsvärde
TCEP	115-96-8	5 mg/kg (halt)
TCP	13674-84-5	5 mg/kg (halt)
TDCP	13674-87-8	5 mg/kg (halt)
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migration) i enlighet med metoderna i EN 71-10:2005 och EN 71-11:2005

Kemikalieinspektionens författningssamling

ISSN 0283-1937

Föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel;

**KIFS
2017:w**

beslutade den Klicka här för att ange datum..

Utkom från tryk apr
2017cket
den 26 okt 2016

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 25 § och 31 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer att det i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel ska införas ett nytt kapitel, 6 kap., av följande lydelse.

6 kap. Träskyddsbehandlat virke

Tillämpningsområde

1 § Bestämmelserna i 2–10 §§ gäller virke och annat trämaterial som behandlats med bekämpningsmedel till skydd mot angrepp av svampar, bakterier, insekter eller marina organismer (träskyddsbehandlat virke).

Föreskrifterna gäller även träskyddsbehandlat virke som förs in till Sverige. Bestämmelserna i 4–10 §§ gäller inte träskyddsbehandlat virke som förs ut från landet.

Krav på fixering m.m.

2 § Den som bedriver yrkesmässig träskyddsbehandling med bekämpningsmedel ska vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att virket inte lämnas ut i strid med bestämmelserna i 3 §. Motsvarande skyldigheter åligger den som yrkesmässigt för in träskyddsbehandlat virke till Sverige.

3 § Träskyddsbehandlat virke får inte lämnas ut från behandlingsanläggning om virket inte är yttorr och i allt väsentligt smetfritt eller innan eventuell fixering av bekämpningsmedlet har avslutats.

4 § Träskyddsbehandlat virke får inte tas i bruk för yrkesmässig användning om virket inte är yttorr och i allt väsentligt smetfritt eller innan eventuell fixering av bekämpningsmedlet har avslutats.

Begränsningar i användningen

5 § Den som använder träskyddsbehandlat virke ska noga överväga behovet samt vid konstruktion och virkesval se till att användningen leder till så liten belastning på hälsa och miljö som möjligt.

6 § Virke som behandlats med bekämpningsmedel som innehåller kromföreningar får användas endast när det behöver ha ett långvarigt skydd

1. där det är nedgrävt eller på annat sätt fast anbringat i varaktig kontakt med fuktig mark eller vatten,
2. i bryggdäck och andra marina anläggningar,
3. i fast anbringade säkerhetsanordningar till skydd mot olycksfall,
4. där det blir svårutbytbar efter inbyggnad i fukthotad miljö, t.ex. i syllar på plintar och betongplattor, i bottenbjälklag och liknande inbyggnadsdelar.

All annan användning av sådant virke är förbjuden.

7 § Träskyddsbehandlat virke får inte yrkesmässigt saluföras eller överlåtas för sådana ändamål som enligt dessa föreskrifter är otillåtna.

Information vid överlåtelse

8 § Den som yrkesmässigt överlåter träskyddsbehandlat virke som släpptes ut på marknaden första gången före den 1 september 2013 ska lämna skriftlig information om

1. de begränsningar i användningen som enligt 5–6 §§ gäller för virket,
2. vid vilken anläggning träskyddsbehandlingen utförts,
3. vilka verksamma beståndsdelar som ingår i träskyddsmedlet,
- 12
4. vilken bearbetning virket är lämpligt respektive olämpligt för,
5. hälsorisker vid bearbetning och annan hantering av virket,
6. lämpliga skyddsåtgärder,
7. åtgärder för omhändertagande av avfall från virket.

2017w

KIFS 2017:

Särskilda bestämmelser om märkning av arsenikbehandlat trä finns i post 19 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

Informationskravet enligt första stycket 2 gäller inte sådant virke som saluförs på andrahandsmarknaden för återanvändning.

9 § Den information som avses i 8 § ska finnas på varje virkesbunt för sådant virke som släpptes ut på marknaden första gången före den 1 september 2013.

10 § Där träskyddsbehandlat virke som släpptes ut på marknaden första gången före den 1 september 2013 saluhålls för avhämtning utan att vara buntat ska den information som avses i 8 § finnas på anslag vid virket. Dessutom ska blad med informationen finnas kostnadsfritt tillgängliga för den som hämtar virke.

Dessa föreskrifter träder ikraft den 1 september 2017.

På Kemikalieinspektionens vägnar

UNDERSKRIFT

Underskrift

Teknisk PM till nya föreskrifter (KIFS 2017:x) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Bakgrunden till och innebörden av ändringarna redovisas i det följande.

Syftet med ändringarna

De ändringar av Kemikalieinspektionens föreskrifter som föreslås i detta ärende har till syfte att införa nya grundföreskrifter vilka ska ersätta Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Förslaget innebär i korthet att nya grundföreskrifter som ska ersätta KIFS 2008:2 antas med en ny kapitelindelning. De bestämmelser om leksaker som för närvarande finns i KIFS 2008:2 bryts ut och bildar egna föreskrifter. Detsamma gäller bestämmelserna om träskyddsbehandlat virke vilka överförs till KIFS 2008:3 i avvaktan på en översyn av dessa senare föreskrifter. Föreskrifterna föreslås i denna del träda ikraft den förste september 2017.

Syftet med att ta fram nya grundföreskrifter är främst att försöka skapa ökad tydlighet både systematiskt och språkligt. De materiella ändringarna gäller främst anmälningsplikten till produktregistret samt gränsvärden för tungmetaller i förpackningsmaterial.

Beträffande bestämmelserna om produktregistret föreslår Kemikalieinspektionen att en anmälningsplikt för nanomaterial införs i produktregistret. Förslaget är detsamma som presenterades i Kemikalieinspektionens rapport 10/15 och innebär i huvudsak att förekomst av nanomaterial ska anges som en ytterligare parameter för de produkter som ska anmälas till produktregistret. Efter remitteringen kommer förslaget till de nya bestämmelserna om nano att anmälas till EU-kommissionen i enlighet med direktiv (EU) 2015/1535. Föreskrifterna föreslås i denna del träda ikraft den första januari 2018. Det innebär att uppgifter om förekomst av nanomaterial ska

rapporteras till produktregistret från och med den rapportering som ska ske i februari 2019.

Skälen till ändringarna

I det följande redovisas kapitelvis de överväganden som ligger till grund för de föreslagna ändringarna.

1 kap. Övergripande bestämmelser

Förutom att egna grundföreskrifter för leksaker (tidigare 8 kap. i KIFS 2008:2) skapas i form av KIFS 2017:z så har även de i 5 kap. 27-34 §§ i KIFS 2008:2 befintliga bestämmelserna om träskyddsbehandlat virke flyttats över oförändrade till KIFS 2008:3 i avvaktan på en större översyn av bestämmelserna i de föreskrifterna.

2 kap. Förpackningar för och förvaring av farliga kemiska produkter

Kapitlet som motsvarar 2 kap. i KIFS 2008:2 innehåller enligt förslaget enbart bestämmelser om förvaring m.m. som överförs oförändrade från KIFS 2008:2 samt en bestämmelse om att tvätt- och rengöringsmedel ska vara märkta på svenska. De i KIFS 2008:2 förekommande bestämmelserna om förpackningar för farliga kemiska produkter samt krav på barnsäker förslutning och kännbar varningsmärkning för sådana produkter har utgått i förslaget. Skälet är att dessa bestämmelser grundade sig främst på äldre direktiv som i stor utsträckning har ersatts av förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen). Då CLP enligt sina övergångsbestämmelser i artikel 61 gäller fullt ut även för sådana kemiska produkter som klassificerats, märkts och förpackats och redan släppts ut på marknaden i enlighet med äldre direktivbestämmelser från och med den 1 juni 2017 saknas enligt Kemikalieinspektionens bedömning skäl att behålla de särskilda bestämmelserna om förpackningar. De överordnade bestämmelserna i 16- och 19-21 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer kommer på samma sätt att behöva upphävas.

3 kap. Anmälan till produktregistret

Kapitlet innehåller nya bestämmelser om produktregistret som tidigare funnits i 3 kap. i KIFS 2008:2. Förslaget omfattar nya krav på rapporteringsplikt till produktregistret. Kraven gäller nanomaterial, och de nya bestämmelserna finns i 2, 4 11 och 15-16 §§. Förslaget om nya krav på nanomaterial grundas på de överväganden som gjordes i Kemikalieinspektionens rapport 10/15. Kortfattat innebär ändringarna i den delen att förekomst av nanomaterial ska inrapporteras som en ny parameter för de produkter som omfattas av rapporteringsplikten till produktregistret. Syftet med inrapporteringen är att skapa en överblick av vilka nanomaterial som förekommer på den svenska marknaden. Uppgifterna kommer kunna användas bland annat som underlag för tillsyn och framtida regelutveckling till skydd för hälsa, miljö och

arbetsmiljö. Uppgifterna kan även komma att användas för analys av trender, framtagande av indikatorer, uppföljning av miljömålen samt forskning.

Förslaget innehåller även ett antal mindre ändringar som utgör en kodifiering av hur bestämmelserna om produktregistret har tillämpats:

- I 3 § införs ett tredje stycke som anger att anmälningsplikten gäller även vid införsel för eget bruk.
- I en ny 5 § klargörs att skyldigheterna gäller både vid införsel till Sverige från länder inom EU och vid import till Sverige från länder utanför EU. Bakgrunden är att begreppet import alltmer kommit att användas när produkter förs in till EU:s inre marknad från tredje land, och införsel har då använts för produkter som förs in från andra EU-länder. Vid tillämpning av de bestämmelser som reglerar produktregistret har begreppen använts synonymt. Det finns därför behov av att förtydliga att anmälningsplikten gäller oavsett vilket land produkterna kommer från.
- I 7 § förtydligas att när produktanmälan görs ska även uppgifter om mängd lämnas.
- Begreppet ”i ett uttryckligt provningssyfte” som i KIFS 2008:2 förekommer i 3 kap. 2 § 3 stycket ändras till ”för produkt- och processinriktad forskning” och förs över till en ny 9 §. Ändringen görs som en anpassning till hur bestämmelsen har tillämpats, och den nya skrivningen uttrycker detta bättre.
- Anmälningsplikten gäller inte produkter som förs in till Sverige för direkt transport till ett annat land, vilket anges i en ny 10 §.

Vidare föreslås ett antal ändringar när det gäller vilka uppgifter som ska anmälas enligt 13 §.

- VAT-nummer får anges istället för organisationsnummer.
- Punkt 8 ändras från ”Om produkten är avsedd att vara tillgänglig för konsumenter för enskilt bruk” till ”Om produkten är avsedd att användas av konsumenter”. Den nya skrivningen beskriver avsikten bättre och är även anpassad till Reach-förordningen.
- I punkt 9 ändras ”näringsområde” till ”bransch”. Begreppet bransch används i nästan all information från produktregistret och i all kemikaliestatistik.
- I punkt 12 ändras termen ”komponenter” till ”beståndsdelar”. Ändringen är en anpassning till hur ämnen beskrivs enligt Reach-förordningen.

Vidare föreslås i 14 § ett förtydligande av de fall när ämneshalter får anges med intervall. Förslaget begränsar denna möjlighet till situationer när ämneshalten varierar på grund av variationer i produktens utvinnings- eller tillverkningsprocess.

Kraven avseende gemensam beteckning för produkter med olika produktnamn flyttas till bilaga 1 under en ny punkt E.

4 kap Tillståndskrav

Bestämmelserna grundas på de tidigare motsvarande bestämmelserna i 4 kap. i KIFS 2008:2.

I 1 § ges upplysning om att kapitlet kompletterar och fyller ut motsvarande bestämmelser i förordning 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer vilka allmänt har kallats för de s.k. ”överlåtelsereglerna” eller ”giftskåpsreglerna”.

I övrigt redovisas inte i det här föreskriftsärendet några förslag på ändringar avseende dessa bestämmelser. Det ska nämligen observeras att det i anslutning till detta föreskriftsärende pågår ett parallellt projekt vars syfte är att undersöka dels vilka faroklasser som reglerna om överlåtelsestillstånd ska vara tillämpliga på (de s.k. ”giftskåpsreglerna”) och dels vilka ämnen eller produktgrupper som även framgent bör undantas från dessa reglers tillämpningsområde. Slutligen kommer även vissa smärre ändringar av de enskilda bestämmelserna att föreslås (Kemikalieinspektionens ärende dnr. 1.3.1 - H16-04236). Detta parallella projekt löper fram till december 2016 varefter förslag på ändringar kommer att remitteras samt notifieras hos EU-kommissionen. De nya reglerna föreslås träda i kraft den 1 juni 2017 och kommer så småningom att flyta in som en del av dessa grundföreskrifter.

5 Kap Klorerade lösningsmedel

Det nya 5 kap. motsvarar bestämmelserna i 5 kap. 6-10 §§ i KIFS 2008:2. Kapitlet har genomgått redaktionella ändringar.

5 § Rubriken om krav för dispens är ny och har tillkommit för förbättra läsbarhet och överblick. Vid en avvägning har rekvisiten i 5 § 2 stycket för vad som ska förstås med synnerliga skäl behållits oförändrade. De tillämpningsproblem som rekvisiten i vissa fall har gett upphov till antas kunna bättre lösas med hjälp av bättre information till sökande företag.

6 Kap. Flyktiga organiska föreningar (VOC) i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering

Bestämmelserna i kapitlet motsvarar de som finns i 5 kap. 11-15 §§ i KIFS 2008:2.

1 § Bestämmelsen är ny och upplyser om att bestämmelserna i detta kapitel genomför det s.k. VOC-direktivet¹ i svensk rätt.

¹ 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 § är också ny och anger syftet med reglerna vilket hämtat sitt innehåll från VOC-direktivets artikel 1.1. Bestämmelsen torde främst komma till användning vid bedömning av dispensärenden enligt 7 §.

I 3 § har några definitioner lagts till av begrepp från direktivet som sannolikt av misstag inte tidigare återgetts i KIFS. Detta gäller begreppen organisk förening samt utsläppande på marknaden. Beträffande detta senare begrepp bedöms den definitionen vara relevant att ta med, eftersom den skiljer sig något från motsvarande definitioner i andra författningar inom föreskrifternas tillämpningsområde. Vidare anges att det även i bilaga 2 återfinns ytterligare definitioner av termer som används där. Ändringarna är i övrigt redaktionella.

7 Kap. Kvicksilver och kvicksilverhaltiga varor

Bestämmelserna motsvarar de som finns i 5 kap. 17- 18 c §§ i KIFS 2008:2.

1 § Paragrafen är ny och upplyser om att kapitlet kompletterar de bestämmelser om kvicksilver som finns i förordningen (1998:944).

Kapitlet ändras genom att de undantag från kvicksilverförbudet som finns i nuvarande 5 kap. 17 § 3 stycket upphävs. Undantagen grundar sig på bilaga XVII, post 18 a i Reach-förordningen. Eftersom förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter har ändrats, och det där har förtydligats att den användning som är tillåten enligt Reach-förordningen är undantagen från det svenska förbudet (SFS 2015:561), finns det inte anledning att ha kvar undantagen i Kemikalieinspektionens föreskrifter.

Bestämmelserna i 5 kap. 17 § KIFS 2008:2 har dåför tiden anmälts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Det anses dock obehövt att upplysa om detta förhållande i de nya grundföreskrifterna.

Vidare föreslås att anteckningsskyldigheten i nuvarande 5 kap. 18 § upphävs. Det bedöms att de uppgifter som anteckningsskyldigheten avser kan redovisas till tillsynsmyndigheten med stöd av tillsynsbestämmelserna i miljöbalken, och det finns därför inte anledning att kräva någon särskild redovisning av kvicksilverhantering.

Bilaga 4 har uppdaterats med förlängda undantag för vissa användningar. Dessa ändringar har remitterats under hösten 2016 och ska enligt planen beslutas under november 2016.

8 kap. Formaldehyd i träbaserade skivor

Bestämmelserna motsvarar tidigare 5 kap. 19-26 §§ i KIFS 2008:2.

I 1 § redogörs för bestämmelsernas ursprung. Paragrafen är ny och upplyser om att bestämmelserna utgör en nationell reglering av ämnet formaldehyd och dess användning i träbaserade skivor. I 3 § har bestämmelserna formulerats om i

förhållande till dem som finns i KIFS 2008:2 för att tydliggöra att emissionskravet riktas mot träskivorna i sig och inte mot de primärleverantörer som för in sådana skivor till Sverige. I ett nytt sista stycket förtydligas att emissionskravet avser råa skivor utan något ytskikt. Detta har tidigare framgått av Kemikalieinspektionens allmänna råd 1993:1 men har fallit bort i glömska sedan dessa upphävdes.

Bestämmelserna i den tidigare 5 kap. 20 § (motsvarar förslagets 3 § om emissionsgränsvärde) har anmälts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Även i detta fall anses det obehövligt att upplysa om detta förhållande i de nya grundföreskrifterna.

Tidigare gällande bestämmelser i 5 kap. 22 och 23 §§ i KIFS 2008:2 om ”kvalitetssäkring i övrigt” föreslås upphävas. Skälet är att det anses tillräckligt att ställa motsvarande krav med stöd av emissionsbestämmelsen i 3 § i förening med förbudet mot utsläppande på marknaden och hantering i nya 5 §. Dessutom har det varit oklart vad som mera exakt avsetts med tidigare använda begrepp som ”för vissa sig om” vilka riktade sig mot primärleverantörer.

Under beredningen av detta föreskriftsärende har Kemikalieinspektionen blivit uppmärksam på att en ny standard för bedömning av emissioner från bl.a. träskivor är på väg att tas fram. Den nya standarden kommer sannolikt att kunna mäta formaldehydemissioner. Det är högst troligt att den nya standarden kommer att ersätta EN 717-1. Det kommer dock att dröja ett tag innan detta sker, varför Kemikalieinspektionen, tills vidare, väljer att hänvisa till den äldre ännu gällande standarden. En ytterligare fråga har varit huruvida man borde hänvisa till den särskilda provtagningsstandard SS-EN 326-1. Då det emellertid är ett krav att tillämpa understandard vid provning enligt EN 717-1 bedöms det därför inte vara ändamålsenligt att uttryckligen hänvisa till den i föreskrifterna.

Bestämmelsen i 6 § om förbud mot försäljning och användning av träskivor som inte uppfyller kraven i 3 § har genomgått redaktionella ändringar, varvid terminologin anpassats till de begrepp som numera används i 14 kap. miljöbalken.

9 kap. Elektrisk och elektronisk utrustning

Bestämmelserna motsvarar 5 kap. 39-49 §§ i KIFS 2008:2. Den ändring som görs gäller EU-försäkran (förslagets 9 kap. 5 § samt bilaga 6). För närvarande gäller att EU-försäkran ska hänvisa till de svenska bestämmelser som implementerar Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS 2-direktivet). Ändringen innebär att hänvisning i stället ska göras till direktivet, så att EU-försäkran kan användas på hela den gemensamma marknaden.

En mindre ändring föreslås i paragrafen som gäller CE-märkning. Enligt nuvarande lydelse ska CE-märkningen anbringas på förpackningen *och* medföljande dokument när det inte är möjligt att märka själva utrustningen. Förslaget är att ändra detta till

förpackningen *eller* medföljande dokument, vilket är i linje med övriga märkningskrav.

10 kap. Genetiskt modifierade organismer

Bestämmelserna återfanns tidigare i 7 kap. i KIFS 2008:2. Kapitlet har genomgått redaktionella ändringar. I 4 § hänvisas direkt till en bestämmelse i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön i stället för till direktivet. En fotnot ger dock en upplysning om motsvarande artikelbestämmelse i direktivet. Den tidigare 7 kap. 6 § upphävs, eftersom möjligheten att i vissa fall nedsätta eller efterskänka avgift för tillstånd direkt framgår av 9 kap. 3 § förordning (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

11 kap. Gasapparater

Bestämmelserna fanns tidigare i 6 kap. i KIFS 2008:2. Det direktiv om gasapparater som kapitlet refererar till har upphävts. Referensen ändras till det nu gällande direktivet. Inga ändringar görs i övrigt.

Bestämmelser i KIFS 2008:2 som tas bort utan att ersättas

Tungmetaller i förpackningsmaterial

I KIFS 2008:2 återfinns i 5 kap. 38 § en bestämmelse som grundar sig på direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. Direktivet och innehåller undantag från gränsvärdena för tungmetaller i förpackningar. Det föreslås att denna bestämmelse upphävs i sin helhet. Kemikalieinspektionen har inte kunnat finna att det finns fortsatt behov av de förhöjda gränsvärden som regleras i bestämmelsen.

Övergångsbestämmelser

Det föreslås att föreskrifterna träder i kraft den 1 september 2017 utom vad gäller kapitel 3 om produktregistret som träder i kraft den 1 januari 2018.

För att underlätta övergången till de nya föreskrifterna vad gäller t.ex. dispenshanteringen på Kemikalieinspektionen föreslås även att beslut som fattats med stöd av de äldre bestämmelserna i KIFS 2008:s ska anses meddelade med stöd av motsvarande bestämmelser i de nya grundföreskrifterna.

Bilagor till de nya grundföreskrifterna

Bilaga 1 Uppgifter till produktregistret, 3 kap. 18 §

Bilagan motsvarar bilaga 1 i KIFS 2008:2. Kraven avseende gemensam beteckning för produkter med olika produktnamn flyttas från nuvarande 3 kap. 2 § i KIFS 2008:2 till denna bilaga under en ny punkt E. Ändringarna är i övrigt redaktionella.

Bilaga 2 Färger lacker samt produkter för fordonsreparationslackering, 6 kap.

Bilagan motsvarar bilaga 2 i KIFS 2008:2. Ändringarna är redaktionella. I fotnot 4 ges en upplysning om att direktivet om motorfordon 70/156/EEG har upphävts och ersatts av ett nytt direktiv. Haltgränserna hänvisar dock endast till de strängare haltgränserna enligt den s.k. "fas 2" vilken gäller sedan den 1 januari 2010. I fotnoterna 8 och 9 har hänvisningarna till tillämpliga standarder uppdaterats.

Bilaga 3 Kvicksilver och vissa varor som innehåller kvicksilver, 7 kap.

Bilagan motsvarar bilaga 4 i KIFS 2008:2. Ändringarna är redaktionella.

Bilagan har uppdaterats med förlängda undantag för vissa användningar. Dessa ändringar har remitterats under hösten 2016 och ska enligt planen beslutas under november 2016 som en ändring av KIFS 2008:2.

Bilaga 4 Användningar som undantas från förbudet i 8-9 §§ förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

Bilagan motsvarar bilaga 3 i KIFS 2008:2 och bilaga III i RoHS 2 -direktivet. Ordningen har kastats om för att till skillnad från förhållandet i KIFS 2008:2 hålla bestämmelserna om elektrisk och elektronisk utrustning samlade i en följd. Inga ändringar görs. Vissa undantag är inaktuella men kommer att ses över i samband med kommande undantagsbeslut på EU-nivå.

Bilaga 5 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

Bilagan motsvarar bilaga 6 i KIFS 2008:2 och bilaga IV i RoHS 2 -direktivet. Så som nämnts ovan har ordningen kastats om i dessa nya grundföreskrifter i syfte att hålla samman regler om samma ämnesområde, i det här fallet bestämmelserna om elektrisk och elektronisk utrustning. Endast redaktionella ändringar.

Bilaga 6 EU-försäkran om överensstämmelse

Bilagan motsvarar bilaga 7 i KIFS 2008:2 och bilaga VI i RoHS 2-direktivet. Så som nämnts ovan i anslutning till 9 kapitlet så ändras bilagan på det sättet att det görs en hänvisning direkt till direktivet, så att EU-försäkran kan användas på hela den gemensamma marknaden.

Nya föreskrifter om leksaker

Bestämmelserna om leksaker har flyttats till nya grundföreskrifter som enbart omfattar dessa bestämmelser. Anledningen är att dessa föreskrifter inte beslutas med stöd av miljöbalken och ändringen avser att skapa tydligare systematik. Föreskrifterna är i sak oförändrade. Redaktionella ändringar har gjorts, och det har införts upplysningsbestämmelser som anger att bestämmelser om leksakers kemiska egenskaper även finns i Reach-förordningen, och att övriga krav på leksaker anges i andra myndighetsföreskrifter. I bilagan har vissa mindre redaktionella ändringar gjorts. Hänvisningar till äldre klassificeringsbestämmelser som numera ersatts av CLP-förordningen har också tagits bort.

Konsekvensutredning

Syfte

Syftet med denna PM är att svara mot kraven i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Vilka förändringar behöver konsekvensutredas?

Förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning gäller för förvaltningsmyndigheter under regeringen. Av 4 § i förordningen framgår att en myndighet så tidigt som möjligt ska utreda föreskrifternas kostnadsmässiga och andra konsekvenser i den omfattning som behövs i det enskilda fallet och dokumentera utredningen i en konsekvensutredning. Enligt 5 § i förordningen får en myndighet besluta föreskrifter utan att vidta de åtgärder som sägs i 4 § om myndigheten bedömer att det saknas skäl att genomföra en konsekvensutredning. En sådan bedömning ska dokumenteras.

Kemikalieinspektionens bedömning är att endast förslaget *som gäller rapporteringsplikt för nanomaterial* kräver en utförlig konsekvensutredning. Motiv och konsekvensutredning för detta förslag finns i Kemikalieinspektionens rapport 10/15.

Huvuddelen av de föreslagna förändringarna syftar till ökad begriplighet, genom förenklingar av språk eller ändrad systematik. Det handlar om regelförenklingar och Kemikalieinspektionen bedömer att de inte har några kostnadsmässiga eller andra negativa konsekvenser för dem som berörs. Av den anledningen bedömer Kemikalieinspektionen att det saknas skäl att genomföra någon konsekvensutredning för dessa ändringar.

Förutom förslag avseende rapporteringsplikt för nanomaterial och förslag som syftar till ökad begriplighet finns några ytterligare förslag som bedöms ha små effekter. Det gäller följande tre förslag:

- Ändring i nuvarande 3 kap. 4 § 1 KIFS 2008:2 om att VAT-nummer får anges istället för organisationsnummer vid anmälan till produktregistret (bestämmelsen kommer att bli den nya 3 kap. 13 § 1).
- Upphävande av nuvarande 5 kap. 18 § och 18 § a avseende anteckningsskyldighet avseende kvicksilver.

- Upphävande av nuvarande 5 kap. 38 § avseende undantag för tungmetaller i förpackningsmaterial.

Av dessa tre förslag innebär två av dem mindre regelförenklningar och ett av dem innebär att en regel upphävs som inspektionen bedömer inte längre utnyttjas. Eftersom förändringarna därmed har begränsade konsekvenser anser Kemikalieinspektionen att det saknas skäl för en fullständig konsekvensutredning i enlighet med förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Kemikalieinspektionen finner ändå skäl att kortfattat kommentera de tre förslagens konsekvenser nedan.

Konsekvensbeskrivningar

VAT-nummer får anges

När ett företag gör en anmälan till produktregistret ska ett organisationsnummer anges. Nuvarande hantering av företag som saknar ett svenskt organisationsnummer (detta gäller främst utländska företag) är att Kemikalieinspektionen skapar ett fiktivt organisationsnummer. I dag finns cirka 3000 aktiva fiktiva organisationsnummer i produktregistret. Genom att tillåta företag som saknar organisationsnummer att använda VAT-nummer kan Kemikalieinspektionens hantering av fiktiva organisationsnummer minska. Förslaget kan underlätta något för företag som anmäler ämnen till ECHA, eftersom VAT-nummer kan användas även där. Finns företag angivet med VAT-nummer både hos ECHA och i produktregistret är det också lättare vid tillsyn att se att det rör sig om samma företag. Konsekvensen för Kemikalieinspektionen är en initial kostnad avseende anpassning av IT-systemen.

Anteckningsskyldighet avseende kvicksilver

Anteckningsskyldigheten bedöms inte fylla något behov, eftersom samma uppgifter kan inhämtas med stöd av tillsynsbestämmelserna i miljöbalken. Genom att ta bort de särskilda bestämmelserna uppnås därmed en regelförenkling. De som berörs är de som yrkesmässigt för in, för ut, tillverkar, säljer eller använder kvicksilver eller varor som innehåller kvicksilver. Kemikalieinspektionen har inte lyckats uppskatta hur många som påverkas av kravet på anteckningsskyldighet. Konsekvensen av att ta bort de särskilda bestämmelserna avseende anteckningsskyldighet är att inblandade företag kan minska administrationen. Förslaget bedöms inte innebära några ökade kostnader för de som bedriver tillsyn.

Undantag för tungmetaller i förpackningsmaterial

Kemikalieinspektionen föreslår att bestämmelserna som ger vissa undantag för tungmetaller i förpackningsmaterial upphävs. Kemikalieinspektionen har vid kontakter med branschorganisationerna FTI och IKEM inte fått några indikationer på att det finns ett fortsatt behov av dessa undantag. Kemikalieinspektionen gör därför bedömningen att ett upphävande av undantaget inte skulle få några betydande konsekvenser.

Information

I Kemikalieinspektionens rapport 10/15 beskrivs hur en särskild informationsinsats ska genomföras avseende nya regler om rapportering av nanomaterial. Det handlar om riktad information till anmälade företag. I övrigt genomförs informationsinsatser samlat. Förutom sedvanlig remittering under tre månader kommer bl.a. information att läggas ut på Kemikalieinspektionens webbsida.

Uppföljning

Enligt 10 § i förordningen (2014:571) ska en myndighet följa upp konsekvenser av sina föreskrifter. Om de grundläggande förutsättningarna för regleringen ändrats ska den omprövas och en ny konsekvensutredning genomföras. Kemikalieinspektionen får löpande återkoppling på det aktuella regelverket från företag och andra berörda. Detta gäller framför allt avseende produktregistret. Vid behov gör Kemikalieinspektionen ändringar av regelverket.