

# Kemikalieinspektionens författningssamling

ISSN 0283-1937

---

KIFS 2023:X

Bilaga 5

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

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

KIFS  
2023:X

Utkom från trycket  
den 1 januari 2024

Kemikalieinspektionen föreskriver<sup>1</sup> med stöd av 11 § förordningen (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning att bilaga 5 till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska ha följande lydelse.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 februari 2024.

På Kemikalieinspektionens vägnar

PER ÄNGQUIST

Gerda Lind

<sup>1</sup> Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2023/1437 av den 4 maj 2023 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för kvicksilver i smälttryckgivare för kapillärreometrar under vissa förhållanden; Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2023/1526 av den 16 maj 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller undantag för bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid som utgör grundmaterialet i sensorer som används i medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

### **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<sup>2</sup>**

---

41. Bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) som utgör grundmaterialet i amperometriska, potentiometriska och konduktometriska elektrokemiska sensorer som används i medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för analys av blod och andra kroppsvätskor och gaser i kroppen.

Undantaget löper ut den 31 mars 2022.

41a. 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 kreatinin och blodureakväve i helblod.

Undantaget är tillämpligt på kategori 8 och löper ut den 31 december 2023.

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

<sup>2</sup> Senaste lydelsen av bilagan KIFS 2023:1.

Undantaget löper ut den 30 juni 2026.

---

48. Bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkopparoxid (BSCCO) och bly i elektriska anslutningar till dessa.

Undantaget löper ut den 30 juni 2027

49. Kvicksilver i smälttryckgivare för kapillärreometrar vid temperaturer över 300 °C och tryck över 1 000 bar.

Undantaget är tillämpligt på kategori 9 och löper ut den 31 december 2025.

