

Kemikalieinspektionens författningssamling

ISSN 0283-1937

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

beslutade den 23 mars 2022.

KIFS
2022:4

Utkom från trycket
den 1 april 2022

Kemikalieinspektionen föreskriver¹ 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.

¹ Jfr Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/884 av den 8 mars 2021 om ändring, för anpassning till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, av bilaga IV till Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU vad gäller giltighetstiden för ett undantag för användning av kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavgivning; Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1978 av den 11 augusti 2021 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 användning av bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter; Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1979 av den 11 augusti 2021 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 användning av bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI); Kommissionens delegerade direktiv (EU) 2021/1980 av den 11 augusti 2021 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 användning av bis (2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder för analys av mänskliga kroppsvätskor och/eller dialysatvätskor.

-
1. Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juli 2022 i fråga om punkt 42 och i övrigt den 30 april 2022.
 2. Bestämmelserna i punkterna 45–47 ska dock tillämpas för tid från och med den 21 juli 2021.

På Kemikalieinspektionens vägnar

PER ÄNGQUIST

Gerda Lind

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 kontrollinstrument²

KIFS 2022:4

Bilaga 5

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

Undantaget löper ut den 30 juni 2026.

45. Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder som används i vårdanalys av joniska ämnen i mänskliga kroppsvätskor och/eller i dialysvätskor.

Undantaget löper ut den 21 juli 2028.

46. Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI).

Undantaget löper ut den 1 januari 2024.

47. Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska

² Senaste lydelse av bilagan KIFS 2021:2.

produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och deras tillbehör, förutsatt att återanvändningen sker i kontrollerbara slutna kretslopp företag emellan, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.

Undantaget löper ut den 21 juli 2028.

KIFS 2022:4

Bilaga 5

