

# Kemikalieinspektionens författnings-samling

ISSN 0283-1937

---

## Föreskrifter om ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer;

beslutade den 14 maj 2009.

Kemikalieinspektionen föreskriver med stöd av 18 § 2-4, 6-7 och 12-13 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt 11 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter i fråga om Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer,

*dels* att 8 kap. ska upphöra att gälla,

*dels* att 1 kap. 1 §, 3 kap. 2-4 §§, 4 kap. 1 §, 5 kap. 14, 17-18 §§, 39-40 §§, rubriken och mellanrubriken närmast före 5 kap. 17 § samt p 6 i övergångsbestämmelserna till Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) samt bilaga 1 ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas fem nya paragrafer, 2 kap. 1 a §, 3 kap. 4 a § och 5 kap. 18 a-c §§ samt en ny bilaga, bilaga 4, med följande lydelse.

### **1 kap.**

**1 §** Bestämmelserna i dessa föreskrifter gäller utöver de regler som utfärdats inom den Europeiska unionen. När speciella förutsättningar gäller för den svenska marknaden anges det särskilt t.ex. att märkningen ska vara på svenska språket för produkter som släpps ut på den svenska marknaden.

Bestämmelser om klassificering och märkning finns i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter samt 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

**KIFS**

**2009:2**

Utkom från  
trycket den  
27 maj 2009

## 2 kap.

**1 a §** Om produkten är klassificerad enligt förordning (EG) nr 1272/2008 ska de bestämmelser som framgår av avdelning IV artikel 35 i förordningen tillämpas ifråga om förpackning, istället för bestämmelserna i 2-6 §§ nedan.

## 3 kap.

**2 §** En anmälningspliktig produkt kännetecknas av

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

Produkter som skiljer sig åt i något av dessa avseenden ska anmälas var för sig om inte skillnaden beror på oavsiktliga variationer mellan olika tillverkningssatser.

Av bilaga 1 följer att vissa produkter får anmälas under en gemensam beteckning.

Även den som tillverkar eller importerar flera produkter med olika produktnamn, men med samma funktion och kemiska sammansättning, får anmäla dessa under en gemensam beteckning. Samtliga produktnamn som är avsedda att användas på den svenska marknaden skall dock redovisas i anmälan.

Produkter som tillverkas eller förs in till Sverige i ett uttryckligt provningssyfte i mindre kvantitet än 1 000 kilogram behöver inte anmälas om de inte överläts till fler än ett fåtal brukare.

Skyldigheten att göra anmälan till produktregistret gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804) eller lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter. Denna skyldighet gäller inte heller kosmetiska och hygieniska produkter avsedda för slutanvändare som omfattas av förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.

**3 §** En anmälan av verksamheten, innehållande de uppgifter som avses i 4 § 1 och 2 ska lämnas snarast möjligt och senast när verksamheten inleds.

För anmälningspliktiga produkter ska också de uppgifter som avses i 4 § 3-16 lämnas senast den 28 februari kalenderåret efter det att anmälningsskyldigheten inträdde för produkten.

**4 §** Av anmälan ska framgå:

1. Den anmälningskyldiges namn eller firmanamn med angivande av personnummer eller organisationsnummer.
2. Den anmälningskyldiges adress och telefonnummer.
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<sup>2</sup>.
5. Om den anmälningskyldige är tillverkare eller det är fråga om införsel från den gemensamma marknaden eller från tredje land.
6. Om produkten getts nytt handelsnamn, ny varubenämning eller ny varubeteckning.
7. Om den anmälningskyldige 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 vara tillgänglig för konsumenter för enskilt bruk.
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 näringsområden, högst tre. För övriga produkter: uppgift om huvudsaklig användning. Dessutom, för produkter som den anmälningskyldige för ut ur Sverige: uppgift om utförselns ungefärliga andel i procent.
10. Funktion.
11. Uppgift om produktens klassificering med angivande av antingen farokod och produktens riskfras(er) enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter eller uppgift om produktens faroklass, farokategori och faroangivelse enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

<sup>2</sup> EGT L 256, 7.9.1987, s. 1 (Celex 31987R2658).

**KIFS 2009:2**

12. Uppgift om ämnesnamn och halt för alla ingående komponenter som

a) har klassificerats enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) i någon eller några av faroklasserna

- cancerframkallande kategori 1 eller 2,
- mutagena kategori 1 eller 2,
- reproduktionstoxiska kategori 1 eller 2,
- allergiframkallande, eller

b) har klassificerats enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 i någon eller några av faroklasserna

- cancerframkallande kategori 1A eller 1B,
- könsellsmutagena 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.

14. I fråga om vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering definierade i direktiv 2004/42/EG<sup>3</sup> 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<sup>4</sup>- eller IUPAC<sup>5</sup>-

<sup>3</sup> EGT L 143, 30.4.2004, s. 87 (Celex 32004L0042).

<sup>4</sup> Chemical Abstract Services.

<sup>5</sup> International Union of Pure and Applied Chemistry.

nomenklatur, kemiskt entydiga synonymer enligt IUPAC- nomenklaturen och allmänt vedertagna ämnesnamn, s.k. ISO-namn<sup>6</sup> eller trivialnamn. CAS-nummer, och EG-nummer får också användas.

**4 a §** Halter som avses i 4 § 12 eller 15 och som ligger i intervallet 0–1 % ska anges så noggrant som möjligt. Haltuppgifter som överstiger 1 % får avrundas till närmaste hela procenttal. Om produktens sammansättning varierar 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 den halten ligger. Tillåtna intervall är därvid 0–1 %, valfria femprocentsintervall inom området 1–10 % och valfria tioprocentsintervall för övrigt.

#### 4 kap.

**1 §** Som *särskilt farliga kemiska produkter* ska anses sådana som

- a) vid klassificering och märkning enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter tillhör
  - faroklassen Mycket giftig och som ska märkas med farosymbolen Dödskalle och farobeteckningen Mycket giftig,
  - faroklassen Giftig och som ska märkas med farosymbolen Dödskalle och farobeteckningen Giftig,
  - någon av faroklasserna Cancerframkallande, Mutagen eller Reproduktionstoxisk och som ska märkas med farosymbolen Dödskalle, eller
  - faroklassen Frätande och som ska märkas med farosymbolen Frätsymbol, farobeteckningen Frätande och riskfrasen Starkt frätande,
- b) 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 Hälsofara (GHS06) med symbol Dödskalle med korsande benknotor 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, eller
  - faroklassen Frätande i farokategori 1A och som ska märkas med faropiktogrammet Frätande (GHS05) och signalordet Fara.

<sup>6</sup> International Organization for Standardization.

## 5 kap.

**14 §** Kraven i 12 och 13 §§ gäller inte färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering som släpps ut på marknaden för att endast användas i sådan verksamhet som omfattas av Naturvårdsverkets föreskrifter (NFS 2001:11) om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa verksamheter och anläggningar, och som omfattas av tillstånds- eller anmälningsplikt enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

### **Kvicksilver och kvicksilverhaltiga varor**

#### *Undantag från förbud*

**17 §<sup>7</sup>** Trots förbudet i 9 § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter får kvicksilver samt varor som innehåller kvicksilver släppas ut på den svenska marknaden eller användas enligt vad som följer av bilaga 4.

Förbudet i 9 § förordningen gäller inte för följande varor avsedda att saluföras till allmänheten

- a) mätinstrument som är äldre än 50 år den 3 oktober 2007, eller
- b) barometrar som inte omfattas av a), till och med den 3 oktober 2009.

**18 §** Den som till Sverige yrkesmässigt för in, för ut, tillverkar, säljer eller använder kvicksilver eller varor som innehåller kvicksilver enligt vad som följer av bilaga 4 ska anteckna följande:

1. datum för in- eller utförseln, tillverkning eller försäljning,
2. vid användning; datum för användning av kvicksilver,
3. antalet enheter,
4. mängden kvicksilver,
5. användningsområde, och
6. om enheterna har sålts, köparens namn och adress, eller om enheterna inte har sålts vad som har skett med dessa.

<sup>7</sup> Anmälan har gjorts enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (EGT L 204, 21.7.1998, s. 37, Celex 31998L0034), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998, s. 18, Celex 31998L0048).

Från anteckningsskyldigheten enligt denna paragraf undantas vårdgivare som istället omfattas av 18 b-c §§.

**18 a §** Uppgifter som antecknas enligt 18 § skall på begäran lämnas till Kemikalieinspektionen.

**18 b §** En vårdgivare får använda dentalt amalgam under de förutsättningar som anges i bilaga 4, punkt 10.

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

**18 c §** 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.

**39 §** Förbudet i 11 b § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter ska inte tillämpas avseende följande användningar av bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar:

1. Kviksilver i lågenergilampor upp till 5 mg kvicksilver per lampa.

-----  
**40 §** Förbudet i 11 b § förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter gäller endast om koncentrationen överstiger 0,1 viktprocent för bly, kvicksilver, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB) och polybromerade difenyletrar (PBDE) i homogena material och 0,01 viktprocent för kadmium i homogena material.

**KIFS 2009:2 Övergångsbestämmelser till KIFS 2008:2**

6. Gränsvärdena avseende färger och lacker i fas 2 i bilaga 2 avsnitt 2 A skall tillämpas från och med den 1 januari 2010. Färger och lacker i fas 2 i bilaga 2 avsnitt 2 A som är framställda före den 1 januari 2010 får släppas ut på marknaden till och med den 1 januari 2011 trots att de inte uppfyller kraven i bilaga 2, avsnitt 2.

---

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 juni 2009.

På Kemikalieinspektionens vägnar

ETHEL FORSBERG

Per Bergman

## Uppgifter till produktregistret, 3 kap. 2 §

*Kemiska produkter som får anmälas till produktregistret under en gemensam beteckning, 3 kap. 2 §*

-----

### *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* produktnamnan. 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 miljöfarliga egenskaper vara desamma och ligga inom samma haltintervall enligt 3 kap. 4 a § i alla varianter.

**Kvicksilver och vissa varor som innehåller kvicksilver,  
5 kap. 17 §**

**1. Kvicksilver**

<b>Kvicksilver för användning inom vissa områden</b>	<b>Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.</b>	<b>Får användas för angiven användning t.o.m.</b>
<b>Analyskemikalier</b>		
1. Kvicksilverföreningar för analys av kvicksilver samt utveckling av sådana analysmetoder.	tills vidare	tills vidare
2. Kvicksilverföreningar för analys enligt internationella standardmetoder inom läkemedelsområdet.	2014-12-31	2015-12-31
3. Kvicksilverföreningar för analys av COD och i ampuller för COD-analys.	2011-12-31	2012-12-31
4. Kvicksilverföreningar för analys samt forskning och utveckling inom medicinsk diagnostik.	2011-12-31	2012-12-31
5. Kvicksilverföreningar för annan analys än enligt punkterna 1-4.	2011-12-31	2012-12-31
<b>Forskning och utveckling</b>		
6. Kvicksilverföreningar för forskning och utveckling inom industri och högskola.	2011-12-31	2012-12-31

Kvicksilver för användning inom vissa områden	Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.	Får användas för angiven användning t.o.m.
<b>Desinficering av medicinsk utrustning</b>		
7. Tiomersal för desinficering av transfusions - och dialysutrustning.	2011-12-31	2012-12-31
<b>Dentalt amalgam</b>		
8. Dentalt amalgam för emissionsmätningar av kvicksilver vid krematorier.	tills vidare	tills vidare
9. Kvicksilver för tillverkning av dentalt amalgam i avsikt att användas enligt punkt 10.	2011-12-31	2011-12-31
10. Dentalt amalgam för följande användning och om följande villkor är uppfyllda: dentalt amalgam får endast användas på vuxna inom sjukhustandvården eller motsvarande funktion om a. särskilda medicinska skäl föreligger, b. andra behandlingsmetoder inte ger ett tillräckligt bra resultat i ett enskilt fall, och c. mottagningen från miljösynpunkt är särskilt inrättad för användning av dentalt amalgam.	2011-12-31	2012-06-30

**2. Varor som innehåller kvicksilver**

<b>Varor som innehåller kvicksilver för användning inom vissa områden</b>	<b>Får släppas ut på den svenska marknaden t.o.m.</b>	<b>Får släppas ut på den svenska marknaden som reservdel för angiven användning t.o.m.</b>
<b>Mätinstrument</b>		
1. Termometrar för flampunktsbestämning enligt direktiv 67/548/EEG.	2013-12-31	2013-12-31
<b>Sömsvets</b>		
2. Svetshjul samt metalliskt kvicksilver för påfyllning i dessa för svetsning av		
– raka profiler		2013-12-31
– böjda profiler.		2017-12-31
<b>Spårsändare</b>		
3. Spårsändare för vilt för användning inom forskning.	2010-12-31	2010-12-31
<b>Medicinteknisk utrustning och övervaknings- och kontrollutrustning</b>		
4. Elektrisk och elektronisk medicinteknisk utrustning och övervaknings- och kontrollinstrument som omfattas av produktkategori 8-9 i bilaga 1 till förordningen (2005:209) om producentansvar för elektriska och elektroniska produkter.	tills vidare	tills vidare