





















































































































































**Undantag****Tillämpningsområde  
och  
tillämpningsdatum**

produkter för in vitro-  
diagnostik och  
industriella  
övervaknings- och  
kontrollinstrument,

den 21 juli 2023 för  
medicintekniska  
produkter för in vitro-  
diagnostik tillhörande  
kategori 8,

den 21 juli 2024 för  
industriella  
övervaknings- och  
kontrollinstrument  
tillhörande kategori 9  
och för kategori 11.  
(KIFS 2020:2)

- 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) .

	<b>Undantag</b>	<b>Tillämpningsområde och tillämpningsdatum</b>
32	Blyoxid i glasfritta för montering av glasskivor för argon- och kryptonlaserrör.	Undantaget löper ut  den 21 juli 2021 för kategorierna 1–7 och 10,  den 21 juli 2021 för andra produkter tillhörande kategorierna 8 och 9 än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och industriella övervaknings- och kontrollinstrument,  den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillhörande kategori 8,  den 21 juli 2024 för industriella övervaknings- och kontrollinstrument tillhörande kategori 9 och för kategori 11. <i>(KIFS 2020:2)</i>
33	Bly i lödmetall för lödning av tunna koppartrådar med diametern 100 µm eller mindre i krafttransformatorer.	
34	Bly i metallkeramikbaserade trimpotentiometrar.	Tillämpas på alla kategorier, och löper ut

**Undantag****Tillämpningsområde  
och  
tillämpningsdatum**

den 21 juli 2021 för kategorierna 1–7 och 10,

den 21 juli 2021 för andra produkter tillhörande kategorierna 8 och 9 än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och industriella övervaknings- och kontrollinstrument,

den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillhörande kategori 8,

den 21 juli 2024 för industriella övervaknings- och kontrollinstrument tillhörande kategori 9 och för kategori 11.  
(KIFS 2019:2)

- 36 Kvicksilver som sputtringsinhibitor i plasmaskärmar för likström som innehåller mer än 30 mg per skärm Undantaget löper ut den 1 juli 2010.

	<b>Undantag</b>	<b>Tillämpningsområde och tillämpningsdatum</b>
37	Bly i pläteringsskikt för högspänningsdioder med en kropp av zinkboratglas.	Undantaget löper ut  den 21 juli 2021 för kategorierna 1–7 och 10,  den 21 juli 2021 för andra produkter tillhörande kategorierna 8 och 9 än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och industriella övervaknings- och kontrollinstrument,  den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik tillhörande kategori 8,  den 21 juli 2024 för industriella övervaknings- och kontrollinstrument tillhörande kategori 9 och för kategori 11. <i>(KIFS 2020:2)</i>
38	Kadmium och kadmiumoxid i tjockfilmsfasta som används på aluminiumbunden berylliumoxid.	
39.a	Kadmiumselenid i nanokristallina kvantprickar av	Undantaget upphör att gälla för alla kategorier









	<b>Undantag</b>	<b>Tillämpningsområde och tillämpningsdatum</b>
	kontakt under en 30-minutersperiod, per dag.	
44	Bly i lödmetall för sensorer, styrdon och motorstyrenheter i förbränningsmotorer som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 <sup>16</sup> , som är monterade i utrustning som används vid fasta positioner under drift och som är utformad för yrkesmässiga användare, men som även används av icke-yrkesmässiga användare.	Tillämpligt på kategori 11 och löper ut den 21 juli 2024. (KIFS 2020:2)

---

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 av den 14 september 2016 om krav för utsläppsgränser vad gäller gas- och partikelformiga föroreningar samt typgodkännande av förbränningsmotorer för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, om ändring av förordningarna (EU) nr 1024/2012 och (EU) nr 167/2013 samt om ändring och upphävande av direktiv 97/68/EG (EUT L 252, 16.9.2016, s. 53).



1d. Kvicksilver i referenselektroder: Kvicksilverklorid med låg kloridhalt, kvicksilversulfat och kvicksilveroxid.

*Övrigt*

9. Kadmium i helium-kadmium-lasrar.

10. Bly och kadmium i lampor för atomabsorptionsspektrometri.

11. Bly i legeringar som en supraledare och värmeledare vid MRT.

12. Bly och kadmium i metallbindningar som skapar supraledande magnetiska kretsar i MRT-detektorer, SQUID-detektorer, NMR-detektorer (kärnmagnetisk resonans) eller FTMS-detektorer (Fourier Transform Mass Spectrometer).

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

13. Bly i motvikter.

14. Bly i monokristallina piezoelektriska material för ultraljudssensorer.

15. Bly i lödpunkter som bindemedel för ultraljudssensorer.

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

17. Bly i lödpunkter i bärbara defibrillatorer.

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

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

20. Kadmium i röntgenmätningfilter.

21. Kadmium i fosforbeläggningar i bildförstärkare för röntgenbilder till och med den 31 december 2019 och i reservdelar

till röntgensystem som släppts ut på EU-marknaden före den 1 januari 2020.

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

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

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

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

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

Undantaget löper ut den 31 december 2019.

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

Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

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

a) lödmetall på mönsterkort,

b) beläggningar på elektriska och elektroniska komponenter och beläggningar på mönsterkort,

c) lödmetall för anslutande ledningar och kablar,

d) lödpunkter som förbinder omvandlare och sensorer.

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

Dessa undantag löper ut den 30 juni 2021.

27. Bly i

– lödmetall,

– beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort,

- anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon,

som används i

- e) magnetiska fält inom en sfär med 1 m radie runt magnetens isocenter i medicinsk MRT-utrustning, inklusive patientmonitorer utformade för att användas inom detta område, eller
- f) magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålrättning för partikelterapi.

Undantaget löper ut den 30 juni 2020.

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

29. Bly i legeringar, som en supraledare eller värmeledare, använt i kryokylares kylhuvuden och/eller i kryokylta kylsonder och/eller i kryokylta system för ekvipotentialförbindning, i medicintekniska produkter (kategori 8) och/eller i industriella övervaknings- och kontrollinstrument. Undantaget löper ut den 30 juni 2021.

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

31a. Bly, kadmium, sexvärt krom och polybromerade difenyletrar (PBDE) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, eller elektronmikroskop och deras tillbehör, förutsatt att återanvändningen sker i slutna kretslopp företag emellan som kan underkastas granskning, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.

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

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

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

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

Undantaget löper ut den 31 december 2019.

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

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

34. Bly som aktivator i lysämnen i urladdningslampor som används för extrakorporeala fotofereslampor som innehåller BSP (BaSi<sub>2</sub>O<sub>5</sub>: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.

*(Träder i kraft 2021-04-01)*

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

a) Breda mätningar där ledningsförmågans intervall täcker mer än en storleksordning (t.ex. ett intervall mellan 0,1 mS/m och 5 mS/m) i laboratorietillämpningar för mätning av okända koncentrationer.

b) Mätningar av lösningar där det krävs en mätnoggrannhet på +/- 1 % av provintervallet och en hög korrosionsbeständighet hos elektroden för något av följande:

i) sura lösningar med  $\text{pH} < 1$ ,

ii) alkaliska lösningar med  $\text{pH} > 13$ ,

iii) korrosionslösningar som innehåller halogengas.

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

Undantaget löper ut den 31 december 2025.

*(KIFS 2021:2)*

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<sup>2</sup>
- 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<sup>2</sup> för att upptäcka elektroner eller joner.

e) en multiplikationsfaktor större än  $4,0 \times 10^7$ .

Undantaget löper ut vid följande tidpunkter:

a) den 21 juli 2021 för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument,

b) den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,

c) och den 21 juli 2024 för industriella produkter och övervaknings- och kontrollinstrument.

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

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

## **KIFS 2017:7**

### *Bilaga 5*

*(Träder i kraft 2021-04-01)*

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.

*(KIFS 2021:2)*

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

Undantaget löper ut den 30 juni 2019.

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

Undantaget löper ut den 15 juli 2023.

44. Kadmium i strålningsstålga videokamerarör avsedda för kameror som har en centerupplösning på mer än 450 TV-rader och som används i miljöer med exponering för joniserande strålning på över 100 Gy/h och med en total dos på mer än 100 kGy.

Tillämpligt på kategori 9. Undantaget löper ut den 31 mars 2027.

*(KIFS 2020:5)*

## 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):

