

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 14 päivänä helmikuuta 2023

167/2023

Ympäristöministeriön asetus

vaarallisten aineiden käytön rajoituksista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun ympäristöministeriön asetuksen liitteen II muuttamisesta

Ympäristöministeriön päätöksen mukaisesti

muutetaan vaarallisten aineiden käytön rajoituksista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun ympäristöministeriön asetuksen (419/2013) liite II, sellaisena kuin se on asetuksessa 126/2022, seuraavasti:

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2023.

Helsingissä 8.2.2023

Ympäristö- ja ilmastoministeri Maria Ohisalo

Neuvotteleva virkamies Tuulia Toikka

Terveystieteiden laitteen ja tarvikkeiden sekä tarkkailu- ja valvontalaitteiden erityiset käyttötarkoitukset, joiden osalta voidaan poiketa 1 §:n vaatimuksista

Ionisoivaa säteilyä käyttävät tai havaitsevat laitteet

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
1	Lyijy, kadmium ja elohopea ionisoivan säteilyn ilmaisimissa	
	<i>Anturit, ilmaisimet ja elektrodit</i>	
1.a	Lyijy ja kadmium ioniselektiivisissä elektrodeissa, myös pH-elektrodien lasissa	
1.b	Lyijyanodit sähkökemiallisissa happiantureissa	
1.c	Lyijy, kadmium ja elohopea infrapunailmaisimissa	
1.d	Elohopea vertailuelektrodeissa: vähäkloridinen elohopeakloridi, elohopeasulfaatti ja elohopeaoksidi	
2	Lyijylaakerit röntgenputkissa	
3	Lyijy sähkömagneettisen säteilyn vahvistuslaitteissa: mikrokanavalevyissä ja kapillaarilevyissä	
4	Lyijy röntgenputkien lasifritissä ja kuvanvahvistimissa sekä lyijy lasifritsideaineessa, jota käytetään kaasulaserien kokoonpanoissa ja sähkömagneettisen säteilyn elektroneiksi muuntavissa tyhjiöputkissa	
5	Lyijy ionisoivalta säteilyltä suojaavissa suojaimissa	
6	Lyijy röntgensäteiden testikappaleissa	
7	Lyijystearaattiröntgensädediffraktiokiteet	
8	Radioaktiivisten kadmiumin isotooppien lähde kannettavissa röntgenfluoresenssispektrometreissa	

Muut

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
9	Kadmium helium-kadmiumlasereissa	
10	Lyijy ja kadmium atomiabsorptiospektroskoopialampuissa	
11	Lyijy seoksissa suprajohtena ja lämpöjohtena MRI-laitteissa	
12	Lyijy ja kadmium metallisidoksissa, jotka luovat suprajohtavia magneettipiirejä MRI-, SQUID-, NMR- (ydinmagneettiresonanssi) tai FTMS- (Fourier-muunnos-massaspektrometri) laitteissa	Poikkeus päättyy 30.6.2021
13	Lyijy vastapainoissa	
14	Lyijy yksikiteisissä pietsosähköisissä materiaaleissa, joita käytetään ultraääniantureissa	
15	Lyijy ultraääniantureiden sidosjuotteissa	
16	Elohopea erittäin tarkkoissa kapasitanssin ja häviön mittaamis-siltauksissa ja tarkkailu- ja valvontalaitteiden suurtaajuuksisten radiotaajuuksien kytkimissä ja releissä; elohopeaa saa olla enintään 20 mg/kytkin tai rele	
17	Lyijy kannettavien ensiapufibrillaattorien juotteissa	
18	Lyijy korkean suorituskyvyn (8-14 µm) infrapunakuvantamismoduulien juotteissa	
19	Lyijy pii-nestekidenäytöissä (LCoS)	
20	Kadmium röntgensäteilyn mittaussuodattimissa	
21	Kadmium röntgenkuvien kuvanvahvistimien loisteainepinnoitteissa 31. joulukuuta 2019 saakka sekä ennen 1. tammikuuta 2020 EU:n markkinoille saatetuissa röntgenjärjestelmien varaosissa	
22	Lyijyasetaattimarkkeri CT- ja MRI-kuvauksen stereotaktisissa pääkehyksissä ja gammasäde- ja hiukkashoitolaitteiden asettelujärjestelmissä	Poikkeus päättyy 30.6.2021
23	Lyijy seosaineena ionisoivalle säteilylle altistuvien terveydenhuollon laitteiden laakereissa ja kulutuspinoilla	Poikkeus päättyy 30.6.2021
24	Lyijy, joka mahdollistaa alumiinin ja teräksen liitosten ilmatiiviyyden röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa	Poikkeus päättyi 31.12.2019

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
25	Lyijy sellaisten nastaliitinjärjestelmien pinnoitteissa, joissa on käytettävä ei-magneettisia liittimiä ja joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa	Poikkeus päättyy 30.6.2021
26	Lyijy seuraavissa sovelluksissa, joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C:n lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa: a) painettujen piirilevyjen juotteet; b) sähkö- ja elektroniikkakomponenttien liittämien pinnoitteet ja painettujen piirilevyjen pinnoitteet; c) johtojen ja kaapeleiden sidosjuotteet; sekä d) ilmaisimien ja antureiden sidosjuotteet. Lyijy sellaisissa laitteissa olevissa lämpötilan mittaustantureiden sähköliitosten juotoksissa, jotka on suunniteltu käytettäväksi ajoittain alle -150 °C:n lämpötilassa	Poikkeus päättyy 30.6.2021
27	Lyijy sellaisissa - juotteissa, - sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liittämien pinnoitteissa sekä - sähköjohtojen, suojien ja suljettujen liittimien liitoksissa, joita käytetään a) magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinällisten magneettikuvauslaitteiden magneettin isosentristä, mukaan luettuna kyseisellä alueella käytettäväksi tarkoitetut potilasvalvontalaitteet, tai b) magneettikentissä 1 metrin sisällä syklotronimagneettien ja keilansiirrossa ja keilan suunnauksen ohjauksessa hiukkashoidossa käytettävien magneettien ulkopinnoista c) integroimattomat MRI-kelat, joille tämän mallin vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan ensimmäisen kerran ennen 23 päivää syyskuuta 2022, tai	Poikkeukset a) ja b) päättyivät 30.6.2020 Poikkeukset c) ja d) päättyivät 30.6.2027

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
	d) MRI-laitteet, joissa on integroidut kelat, joita käytetään magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinnällisten magneettikuvauslaitteiden magneetin isosentristä ja joille vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan ensimmäisen kerran ennen 30 päivää kesäkuuta 2024.	
28	Lyijy juotoksissa, joita käytetään digitaalisten kadmiumtelluridi- ja kadmiumsinkkitteluridi-ilmaisimien liittämiseen piirilevyihin	Poikkeus päättyi 31.12.2017
29	Lyijy suprajohteena tai lämpöjohteena seoksissa, joita käytetään kryojäähdyttimien kylmissä päissä ja/tai kryojäähdytetyissä kryomittapäissä ja/tai kryojäähdytetyissä potentiaaalintausjärjestelmissä, terveydenhuollon laitteissa (luokka 8) ja/tai teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa	Poikkeus päättyy 30.6.2021
30	Kuudenarvoinen kromi alkaliannostelijoissa, joita käytetään valokatodien valmistamiseen röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa, 31 päivään joulukuuta 2019 saakka, ja röntgenjärjestelmien varaosissa, jotka saatettiin EU:n markkinoille ennen 1 päivää tammikuuta 2020	
31	Lyijy, kadmium ja kuudenarvoinen kromi uudelleen käytettävissä varaosissa, jotka otetaan talteen ennen 22 päivää heinäkuuta 2014 markkinoille saatetuista terveydenhuollon laitteista ja joita käytetään ennen 22 päivää heinäkuuta 2021 markkinoille saatettavissa terveydenhuollon laitteissa (luokka 8) edellyttäen, että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan kuluttajille	Poikkeus päättyy 21.7.2021
31.a	Lyijy, kadmium, kuudenarvoinen kromi ja polybromidifenyylieetterit (PBDE-yhdisteet) sellaisissa varaosissa, jotka otetaan talteen terveydenhuollon laitteista tai elektronimikroskoopeista ja joita käytetään terveydenhuollon laitteiden, mukaan luettuina in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut terveydenhuollon laitteet, tai elektronimikroskooppien ja niiden lisälaitteiden korjaukseen tai kunnostukseen, edellyttäen että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan asiakkaalle	Poikkeus päättyy: a) 21.7.2021 muiden kuin in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden osalta; b) 21.7.2023 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden osalta; c) 21.7.2024 elektronimikroskooppien ja niiden lisälaitteiden osalta

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
32	Lyijy sellaisten piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään magneettiresonanssikuvauslaitteisiin integroitujen positroniemissiotomografien ilmaisimissa ja tiedonkeruuyksiköissä	Poikkeus päättyi 31.12.2019
33	Lyijy sellaisten komponentteja sisältävien piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään direktiivin 93/42/ETY IIa ja IIb luokan muissa siirrettävissä terveydenhuollon laitteissa kuin kannettavissa ensiapudefibrillaattoreissa	Poikkeus päättyi 30.6.2016 IIa luokan osalta ja päättyy 31.12.2020 IIb luokan osalta
34	Lyijy aktivaattorina valaisevassa jauheessa valoaineita (BaSi 2 O 5 :Pb) sisältävissä purkauslampuissa, joita käytetään kehonulkoisiin fotofereesihoitoihin	Poikkeus päättyy 22.7.2021
35	Elohopea taustavalollisiin nestekidenäyttöihin tarkoitetuissa kylmäkatodiloistelampuissa, lampun kohden enintään 5 mg, joita käytetään ennen 22 päivää heinäkuuta 2017 markkinoille saatetuissa teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa	Poikkeus päättyy 21.7.2024
36	Lyijy teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden muissa kuin C-press compliant pin -tyyppisissä nastaliitinjärjestelmissä	Poikkeus päättyy 31.12.2020. Saa käyttää mainitun päivämäärän jälkeen sellaisten teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden varaosissa, jotka saatetaan markkinoille ennen 1.1.2021
37	Lyijy platinoiduissa platinaelektrodeissa, joita käytetään johtavuuden mittauksiin, kun vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy: a) laajan mittausalueen kattavat mittaukset, joissa johtavuusalue kattaa useamman kuin yhden suuruusluokan (esimerkiksi 0,1 mS/m:n ja 5 mS/m:n välisen alueen), laboratoriosovelluksissa käytettäväksi tuntemattomien pitoisuuksien mittaamiseen; b) liuosten mittaukset, kun tarvitaan otannan ± 1 prosentin tarkkuutta ja elektrodin suurta syöpymiskestävyyttä jossakin seuraavista tapauksista: i) liuokset, joiden happamuus on $< \text{pH } 1$; ii) liuokset, joiden emäksisyys on $> \text{pH } 13$; iii) syövytysliuokset, jotka sisältävät halogeenikaasua c) yli 100 mS/m:n johtavuuksien mittaukset, jotka on suoritettava kannettavilla välineillä.	Poikkeus päättyy 31.12.2025

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
38	Lyijyn käyttö yhdessä rajapinnassa pinta-alaltaan suurissa pinotuissa monikerrospiirilevy-elementeissä, joissa on yli 500 liitântää rajapintaa kohti ja joita käytetään tietokonetomografialaitteiden röntgensädeilmaisimissa ja röntgensädejärjestelmissä	Poikkeus päättyi 31.12.2019. Saa käyttää mainitun päivämäärän jälkeen tietokonetomografia- ja röntgensädejärjestelmien varaosissa, jotka saatettiin markkinoille ennen 1.1.2020
39	Lyijy mikrokanavalevyissä, joita käytetään laitteissa, joilla on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista: a) elektronien tai ionien ilmaisimen pieni koko, kun ilmaisimen tila on suuruudeltaan enintään 3 mm/mikrokanavalevy (ilmaisimen paksuus + mikrokanavalevyn asennukseen tarvittava tila), yhteensä enintään 6 mm, ja kun vaihtoehtoinen malli, joka antaisi ilmaisimelle suuremman tilan, on tieteellisistä ja teknisistä syistä mahdollon toteuttaa; b) kaksiulotteinen spatiaalinen resoluutio elektronien tai ionien ilmaisemiseen, kun vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy: i) vasteaika on lyhyempi kuin 25 ns; ii) näytteen ilmaisemisaalue on pinta-alaltaan yli 149 mm²; iii) monistuserroin on suurempi kuin $1,3 \times 10^3$ c) vasteaika on lyhyempi kuin 5 ns. elektronien ja ionien ilmaisemiseen; d) näytteen ilmaisemisaalue on pinta-alaltaan yli 314 mm² elektronien tai ionien ilmaisemiseen; e) monistuserroin on suurempi kuin $4,0 \times 10^7$	Poikkeus päättyy seuraavina päivinä: a) 21.7.2021 terveydenhuollon laitteiden sekä tarkkailu- ja valvontalaitteiden osalta; b) 21.7.2023 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden osalta; c) 21.7.2024 teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden osalta
40	Lyijy teollisuuden tarkkailu- ja valvontavälineissä käytettäväksi tarkoitettujen nimellisjännitteeltään alle 125 V AC:n tai 250 V DC:n kondensaattoreiden keraamisissa eristeissä	Poikkeus päättyy 31.12.2020. Voidaan käyttää tämän ajankohdan jälkeen ennen 1.1.2021 markkinoille saatettujen teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden varaosissa

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
41	Lyijy termaalisena stabiloivana aineena polyvinyylikloridissa, jota käytetään perusmateriaalina amperometrisissä, potentiometrisissä ja konduktometrisissä elektrokemiallisissa sensoreissa, joita käytetään in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuissa terveydenhuollon laitteissa veren, kehon nesteiden ja kehon kaasujen analyysia varten	Poikkeus päättyy 31.3.2022
42	Elohopea sähköisissä pyörintäliittimissä, joita käytetään suonensisäisen kuvauksen järjestelmissä, joissa on korkea toimintataajuus (> 50 MHz)	Poikkeus päättyy 30.6.2026
43	Happiantureiden Hersch-kennoissa käytettävät kadmiumanodit sellaisissa teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa, joilta edellytetään alle 10 ppm:n mittausherkkyyttä	Poikkeus päättyy 15.7.2023
44	Kadmium säteilyä kestävässä videokameraputkissa, jotka on suunniteltu sellaisia kameroita varten, joiden keskiosan resoluutio on suurempi kuin 450 TV-juovaa ja joita käytetään ympäristöissä, jossa ionisoivalle säteilylle altistuminen ylittää 100 Gy/h ja kokonaisannos ylittää 100 kGy.	Poikkeus päättyy 31.3.2027. Saa käyttää tarkkailu- ja valvontalaitteissa.
45	Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) ioniselektiivisissä elektrodeissa, joita käytetään vierianalyysissä analysoitaessa ihmiskehon nesteissä ja/tai dialyysinesteissä esiintyviä ioniaineita.	Poikkeus päättyy 21.7.2028
46	Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) MRI-vastaanotinkelojen muovikomponenteissa.	Poikkeus päättyy 1.1.2024
47	Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP), butyylibentsyyliftalaatti (BBP), dibutyliftalaatti (DBP) ja di-isobutyliftalaatti (DIBP) varaosissa, jotka on otettu talteen lääkinnällisistä laitteista ja joita käytetään lääkinnällisten laitteiden korjaukseen tai kunnostukseen, mukaan lukien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet, lisälaitteineen, edellyttäen että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan asiakkaille.	Poikkeus päättyy 21.7.2028
48	Lyijy suprajohtavissa kaapeleissa ja johdoissa käytettävässä vismutti-strontium-kalsiumkupari-oksidissa (BSCCO) ja lyijy niiden sähköisissä liittännöissä.	Poikkeus päättyy 30.6.2027