

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 29 januari 2016

57/2016

## Miljöministeriets förordning

om ändring av miljöministeriets förordning om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

I enlighet med miljöministeriets beslut

ändras i miljöministeriets förordning om begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (419/2013) 1 § och bilaga II, av dem bilaga II sådan den lyder i förordning 499/2014, samt

fogas till 2 § ett nytt 3 mom. samt till förordningen en ny 2 a §, som följer:

### 1 §

#### *Begränsning av användningen av farliga ämnen*

Elektrisk och elektronisk utrustning, inklusive kablar och reservdelar för reparation, återanvändning, uppgradering av funktioner eller förbättrad kapacitet, som släpps ut på marknaden får inte innehålla bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybrombifenyl (PBB), polybromdifenyler (PBDE), di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) eller diisobutylftalat (DIBP) på så sätt att deras tillåtna maxikoncentrationer i homogena material överskrider.

I homogena material ska en maximihalt på 0,1 viktprocent för bly, kvicksilver, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB), polybromerade difenyletrar (PBDE), di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) och 0,01 viktprocent för kadmium tillåtas.

Begränsningen av di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP) och dibutylftalat (DBP) i denna förordning ska inte gälla för leksaker som redan är föremål för begränsning genom post 51 i bilaga XVII till förordning (EG) nr 1907/2006.

### 2 §

#### *Undantag från begränsningen av användningen av farliga ämnen*

Begränsningen av användningen av di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i 1 § ska inte tillämpas på en kabel eller en reservdel som är avsedd för reparation, återanvändning, uppgradering av funktioner eller förbättrad kapacitet av följande:

1) elektrisk eller elektronisk utrustning som släpps ut på marknaden före den 22 juli 2019,

2) produkter för hälso- och sjukvård, inklusive produkter för hälso- och sjukvård för in vitro-diagnostik, som släpps ut på marknaden före den 22 juli 2021,

Kommissionens delegerade direktiv 2015/573/EU (32015L0573); EUT L 94, 10.4.2015, s. 4  
Kommissionens delegerade direktiv 2015/574/EU (32015L0574); EUT L 94, 10.4.2015, s. 6  
Kommissionens delegerade direktiv 2015/863/EU (32015L0863); EUT L 137, 4.6.2015, s. 10

3) övervaknings- och kontrollinstrument, inklusive industriella övervaknings- och kontrollinstrument, som släpps ut på marknaden före den 22 juli 2021.

2 a §

*Övergångsperiod för nya ämnen*

Begränsningen av di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) gäller för annan elektrisk eller elektronisk utrustning än produkter för hälso- och sjukvård och övervaknings- och kontrollinstrument från och med den 22 juli 2019. För produkter för hälso- och sjukvård och för övervaknings- och kontrollinstrument gäller begränsningen från och med den 22 juli 2021.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 februari 2016.

Helsingfors den 26 januari 2016

Jordbruks- och miljöminister Kimmo Tiilikainen

Konsultativ tjänsteman Else Peuranen

**Särskilda användningsändamål för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och för övervaknings- och kontrollinstrument som kan undantas från kraven i 1 §**

Utrustning som utnyttjar eller detekterar joniserande strålning

|     | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                              | <b>Tillämpningsdatum</b> |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1.  | Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för joniserande strålning                                                                                                                          |                          |
|     | <i>Sensorer, detektorer och elektroder</i>                                                                                                                                                   |                          |
| 1a. | Bly och kadmium i jonselektiva elektroder inklusive glas på pH-elektroder                                                                                                                    |                          |
| 1b. | Blyanoder i elektrokemiska syresensorer                                                                                                                                                      |                          |
| 1c. | Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för infrarött ljus                                                                                                                                 |                          |
| 1d. | Kvicksilver i referenselektroder: kvicksilverklorid med låg kloridhalt, kvicksilversulfat och kvicksilveroxid                                                                                |                          |
| 2.  | Blylager i röntgenrör                                                                                                                                                                        |                          |
| 3.  | Bly i enheter som förstärker elektromagnetisk strålning: mikrokanalplatta och kapillärplatta                                                                                                 |                          |
| 4.  | Bly i glasfritta i röntgenrör och bildförstärkare och bly i bindemedel av glasfritta för montering av gaslasrar och för vakuumrör som konverterar elektromagnetisk strålning till elektroner |                          |
| 5.  | Bly i avskärmning mot joniserande strålning                                                                                                                                                  |                          |
| 6.  | Bly i röntgentestföremål                                                                                                                                                                     |                          |
| 7.  | Röntgendiffraktionskristaller i blystearat                                                                                                                                                   |                          |
| 8.  | Radioaktiv kadmiumisotopkälla för bärbara röntgenfluorescensspektrometrar                                                                                                                    |                          |

Övrigt

|     | <b>Undantag</b>                                              | <b>Tillämpningsdatum</b> |
|-----|--------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 9.  | Kadmium i helium-kadmium-lasrar                              |                          |
| 10. | Bly och kadmium i lampor för atomabsorptions-spektrometri    |                          |
| 11. | Bly i legeringar som en supraleddare och värmeledare vid MRT |                          |

|     | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                                                                | <b>Tillämpningsdatum</b>                 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 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 monokrystallina piezoelektriska material för ultraljudssensorer                                                                                                                                                          |                                          |
| 15. | Bly i lödpunkter som bindemedel för ultraljudssensorer                                                                                                                                                                         |                                          |
| 16. | Kvikksilver i kapacitans- och förlustmätningsskretsar med mycket hög noggrannhet och i högfrekventa RF-switchar och reläer i övervaknings- och kontrollinstrument som inte överskrider 20 mg kvikksilver 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 röntgenmättningsfilter                                                                                                                                                                                               |                                          |
| 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 vakuumtäta 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 °C under normala drifts- och lagringsförhållanden                                          | Undantaget löper ut den 30 juni 2021     |

|     | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Tillämpningsdatum</b>                 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 26. | Bly i<br>- lödmetall på mönsterkort,<br>- beläggningar på elektriska och elektroniska komponenter och beläggningar på mönsterkort,<br>- lödmetall för anslutande ledningar och kablar,<br>- lödpunkter som förbinder omvandlare och sensorer<br>som används varaktigt vid temperaturer under - 20 °C under normala drifts- och lagringsförhållanden                                                                                                                                                                                                                | Undantaget löper ut den 30 juni 2021     |
| 27. | Bly i<br>- lödmetall,<br>- beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort,<br>- anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon, som används i<br>a) 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<br>b) magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorerna på cyklotronmagneter, magneter för strålttransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi | Undantaget löper ut den 30 juni 2020     |
| 28. | Bly i lödmetall för montering av digitala array-detektorer av kadmiumtellurid och kadmiumzinktellurid på kretskort                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Undantaget löper ut den 31 december 2017 |
| 29. | Bly i legeringar, som en supraleddare eller värmeledare, använt i kryokylares kylhuvuden och/eller i kryokyllda kylsonder och/eller i kryokyllda 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                          |

|     | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>Tillämpningsdatum</b>                                                                                                                                                                              |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 31. | Bly, kadmium och sexvärt krom i återanvända reservdelar som återvunnits från medicintekniska produkter som släppts ut på marknaden före den 22 juli 2014 och som används i medicintekniska produkter (kategori 8) som släpps ut på marknaden före den 22 juli 2021, förutsatt att återanvändningen görs i sådana 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                                                                                                                                                                  |
| 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 2 O 5 :Pb)-fosfor                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Undantaget löper ut den 22 juli 2021                                                                                                                                                                  |
| 35. | Kvikksilver 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 |

|     | Undantag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Tillämpningsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 37. | <p>Bly i platinerade platinaelektroder som används för mätningar av ledningsförmåga när minst ett av följande villkor är tillämpligt:</p> <p>a) Breda mätningar där räckvidden av ledningsförmågan täcker mer än en storleksordning (t.ex. räckvidd mellan 0,1 mS/m och 5 mS/m) i laboratorieanvändningar för mätning av okända koncentrationer</p> <p>b) Mätningar av lösningar där det krävs en mätnoggrannhet på <math>\pm 1\%</math> av provintervallet och en hög korrosionsbeständighet hos elektroden för något av följande:</p> <p>i) lösningar med surhetsgraden <math>&lt; \text{pH } 1</math>,<br/> ii) lösningar med alkalitetsgraden <math>&gt; \text{pH } 13</math>,<br/> iii) korrosionslösningar som innehåller halogen-gas</p> <p>c) Mätningar av ledningsförmåga på över 100 mS/m som måste genomföras med bärbara instrument</p>                                                                                                                                                                                                                               | Undantaget löper ut den 31 december 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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 dator-tomografi- och röntgensystem som släpptes ut på marknaden före den 1 januari 2020                                                                                                                                                           |
| 39. | <p>Bly i mikrokanalplattor som används i utrustning där minst en av följande egenskaper är uppfyllda:</p> <p>a) en kompakt storlek av detektorn för elektroder 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 genomförbart</p> <p>b) en tvådimensionell rumslig upplösning för att upptäcka elektroder eller joner, om minst ett av följande villkor är uppfyllt:</p> <p>i) en svarstid kortare än 25 ns,<br/> ii) ett provdetekteringsområde större än <math>149 \text{ mm}^2</math>,<br/> iii) en multiplikationsfaktor större än <math>1,3 \times 10^3</math></p> <p>c) en svarstid kortare än 5 ns för att upptäcka elektroder eller joner</p> <p>d) ett provdetekteringsområde större än <math>314 \text{ mm}^2</math> för att upptäcka elektroder eller joner</p> <p>e) en multiplikationsfaktor större än <math>4,0 \times 10^7</math></p> | <p>Undantaget upphör att gälla följande tidsfrister:</p> <p>a) den 21 juli 2021 för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument,<br/> b) den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,<br/> c) och den 21 juli 2024 för industriella produkter och övervaknings- och kontrollinstrument</p> |

|     | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Tillämpningsdatum</b>                                                                                                                                                                          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |
| 41. | Bly som termisk stabilisator i polyvinylklorid (PVC) som utgör grundmaterialet i amperometrisk, potentiometrisk och konduktometrisk elektrokemiska sensorer som används i medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik för analys av blod och andra kroppsvätskor och gaser i kroppen | Undantaget upphör att gälla den 31 december 2018                                                                                                                                                  |
| 42. | Kviksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsabbildning som klarar högfrekventa driftslägen (> 50 MHz)                                                                                                                                                | Undantaget upphör att gälla den 30 juni 2019                                                                                                                                                      |