

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 22 päivänä helmikuuta 2017

115/2017

Ympäristöministeriön asetus

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

Ympäristöministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan vaarallisten aineiden käytön rajoituksista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun ympäristöministeriön asetuksen (419/2013) liite II, sellaisena kuin se on asetuksessa 57/2016, seuraavasti:

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2017. Liitteen II 31 -kohdan poistamista ja uutta 31 a -kohtaa sovelletaan kuitenkin vasta 6 päivästä marraskuuta 2017.

Helsingissä 16 päivänä helmikuuta 2017

Maatalous- ja ympäristöministeri Kimmo Tiilikainen

Neuvotteleva virkamies Else Peuranen

Komission delegoitu direktiivi 2016/585/EU (32016L0585); EUVL L 101, 16.4.2016, s. 12
Komission delegoitu direktiivi 2016/1028/EU (32016L1028); EUVL L 168, 25.6.2016, s. 13
Komission delegoitu direktiivi 2016/1029/EU (32016L1029); EUVL L 168, 25.6.2016, s. 15

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 radiotaa-juuksien 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-nestekidenäyttöissä (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

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
24.	Lyijy, joka mahdollistaa alumiinin ja teräksen liitosten ilmatiiviyyden röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa	Poikkeus päättyy 31.12.2019
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 liittämisten 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 liittämisten pinnoitteissa sekä - sähköjohtojen, suojien ja suljettujen liittimien liitoksissa, joita käytetään a) magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinällisten magneettikuvauslaitteiden magneetin isosentristä, mukaan luettuna kyseisellä alueella käytettäväksi tarkoitetut potilasvalvontalaitteet, tai b) magneettikentissä 1 metrin sisällä syklotronimagneettien ja keilansiirroissa ja keilan suunnauksen ohjauksessa hiukkashoidossa käytettävien magneettien ulkopinnoista	Poikkeus päättyy 30.6.2020
28.	Lyijy juotoksissa, joita käytetään digitaalisten kadmiumtelluridi- ja kadmiumsinkkitteluridi-ilmaisimien liittämiseen piirilevyihin	Poikkeus päättyy 31.12.2017

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
29.	Lyijy suprajohteena tai lämpöjohteena seoksissa, joita käytetään kryojäähdyttimien kylmissä päissä ja/tai kryojäähdytetyissä kryomittapäissä ja/tai kryojäähdytetyissä potentiaalintasausjärjestelmissä, 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 saatetaan 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 polybromidifenyylietterit (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
32.	Lyijy sellaisten piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään magneettiresonanssikuvauslaitteisiin integroitujen positroniemissiotomografien ilmaisimissa ja tiedonkeruuyksiköissä	Poikkeus päättyy 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 ensiapufibrillaattoreissa	Poikkeus päättyi 30.6.2016 IIa luokan osalta ja päättyy 31.12.2020 IIb luokan osalta

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
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, lampua kohden enintään 5 mg, joita käytetään ennen 22 päivää heinäkuuta 2017 markkinoille saatettavissa teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa	Poikkeus päättyy 21.7.2024
36.	Lyijy teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden muissa kuin C-press compliant pin -tyypisissä 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 syöpmiskestävyyttä 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 31.12.2018
38.	Lyijyn käyttö yhdessä rajapinnassa pinta-alaltaan suurissa pinotuissa monikerrospiirilevyelementeissä, joissa on yli 500 liitintä rajapintaa kohti ja joita käytetään tietokonetomografialaitteiden röntgensädeilmaisimissa ja röntgensädejärjestelmissä	Poikkeus päättyy 31.12.2019. Saa käyttää mainitun päivämäärän jälkeen tietokonetomografia- ja röntgensädejärjestelmien varaosissa, jotka saatetaan markkinoille ennen 1.1.2020

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
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 mahdoton toteuttaa; b) kaksiulotteinen spatiaalinen resoluutio elektronien tai ionien ilmaisemiseen, kun vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy: i) vasteaika on lyhyempi kuin 25 ns; ii) näytteen ilmaisemisalue 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 ilmaisemisalue 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 nimellisarvoilla 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 valvontavälineiden varaosissa
41.	Lyijy termallisena 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 31.12.2018

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
42.	Elohopea sähköisissä pyörintäliittimissä, joita käytetään suonensisäisen kuvauksen järjestelmissä, joissa on korkea toimintataajuus (> 50 MHz)	Poikkeus päättyy 30.6.2019
43.	Happiantureiden Hersch-kennoissa käytettävät kadmiumanodit sellaisissa teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa, joilta edellytetään alle 10 ppm:n mittausherkkyyttä	Poikkeus päättyy 15.7.2023