

# FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 22 februari 2017

---

115/2017

## **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) bilaga II, sådan den lyder i förordning  
57/2016, som följer:

\_\_\_\_\_

Denna förordning träder i kraft den 1 mars 2017. I bilaga II upphävs 31 punkten och  
tillämpas den nya 31 a punkten dock först från och med den 6 november 2017.

Helsingfors den 16 februari 2017

Jordbruks- och miljöminister Kimmo Tiilikainen

Konsultativ tjänsteman Else Peuranen

Kommissionens delegerade direktiv 2016/585/EU (32016L585); EUT L 101, 16.4.2016, s. 12  
Kommissionens delegerade direktiv 2016/1028/EU (32016L1028); EUT L 168, 25.6.2016, s. 13  
Kommissionens delegerade direktiv 2016/1029/EU (32016L1029); EUT L 168, 25.6.2016, s. 15

**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 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 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                                 |                                      |

|     | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Tillämpningsdatum</b>                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 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 vakuumtåta 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     |
| 26. | Bly i följande tillämpningar som används varaktigt vid temperaturer under -20 °C under normala drifts- och lagringsförhållanden:<br>a) lödmetall på mönsterkort,<br>b) beläggningar på elektriska och elektroniska komponenter och beläggningar på mönsterkort,<br>c) lödmetall för anslutande ledningar och kablar,<br>d) lödpunkter som förbinder omvandlare och sensorer<br><br>Bly i lödmetall i elektriska anslutningar till temperaturmätarsensorer i anordningar avsedda att periodvis användas vid temperaturer under -150 °C                                     | 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><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><br>b) magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytorerna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi | Undantaget löper ut den 30 juni 2020     |

|       | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Tillämpningsdatum</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 kryokylda kylsonder och/eller i kryokylda 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                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 31 a. | 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<br>a) den 21 juli 2021 för användning i medicintekniska produkter andra än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik<br>b) den 21 juli 2023 för användning i medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik<br>c) 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                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|     | Undantag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tillämpningsdatum                                                                                                                                                                                     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 löpte ut den 30 juni 2016 för klass IIa och löper ut den 31 december 2020 för klass IIb                                                                                                    |
| 34. | Bly som aktivator i lysämnen i urladdningslampor som används för extrakorporeala fotofosforlampor 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 |
| 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 mät-noggrannhet på <math>\pm 1</math> % av provintervall och en hög korrosionsbeständighet hos elektroden för något av följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) lösningar med surhetsgraden <math>&lt; \text{pH } 1</math>,</li> <li>ii) lösningar med alkalitetsgraden <math>&gt; \text{pH } 13</math>,</li> <li>iii) korrosionslösningar som innehåller halogengas</li> </ul> <p>c) Mätningar av ledningsförmåga på över 100 mS/m som måste genomföras med bärbara instrument</p> | Undantaget löper ut den 31 december 2018                                                                                                                                                              |

|     | Undantag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tillämpningsdatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. | <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 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</p> <p>b) en tvådimensionell rumslig upplösning för att upptäcka elektroner eller joner, om minst ett av följande villkor är uppfyllt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) en svarstid kortare än 25 ns,</li> <li>ii) ett provdetekteringsområde större än <math>149 \text{ mm}^2</math>,</li> <li>iii) en multiplikationsfaktor större än <math>1,3 \times 10^3</math></li> </ul> <p>c) en svarstid kortare än 5 ns för att upptäcka elektroner eller joner</p> <p>d) ett provdetekteringsområde större än <math>314 \text{ mm}^2</math> för att upptäcka elektroner eller joner</p> <p>e) en multiplikationsfaktor större än <math>4,0 \times 10^7</math></p> | <p>Undantaget löper ut följande tidsfrister:</p> <p>a) den 21 juli 2021 för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument,</p> <p>b) den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,</p> <p>c) och den 21 juli 2024 för industriella produkter och övervaknings- och kontrollinstrument</p> |
| 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                                                                                                                                        |

|     | <b>Undantag</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Tillämpningsdatum</b>                 |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 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 löper ut den 31 december 2018 |
| 42. | Kvikksilver 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     |