

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 §

Urustning som utnyttjar eller detekterar joniserande strålning

	Undantag	Tillämpningsdatum
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

	Undantag	Tillämpningsdatum
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 monokristallina piezoelektriska material för ultraljudssensorer	
15.	Bly i lödpunkter som bindemedel för ultraljudssensorer	
16.	Kvicksilver i kapacitans- och förlustmätningsskretsar med mycket hög noggrannhet och i högfrekventa RF-switchar och reläer i övervaknings- och kontrollinstrument som inte överskrider 20 mg kvicksilver per switch eller relä	
17.	Bly i lödpunkter i bärbara defibrillatorer	
18.	Bly i lödpunkter i högpresterande moduler för infrarödabildning för detektion i området 8–14 µm	
19.	Bly i bildskärmar med flytande kristaller på kisel (LCoS)	
20.	Kadmium i röntgenmätningfilter	
21.	Kadmium i fosforbeläggningar i bildförstärkare för röntgenbilder till och med den 31 december 2019 och i reservdelar till röntgensystem som släppts ut på EU-marknaden före den 1 januari 2020	

	Undantag	Tillämpningsdatum
22.	Blyacetatmarkör för användning i stereotaktiska huvudramar för användning med CT och MRT samt i positioneringssystem för gammastrål- och partikelterapiutrustning	Undantaget löper ut den 30 juni 2021
23.	Bly som legeringsämne för lager och slitytor i medicinsk utrustning som utsätts för joniserande strålning	Undantaget löper ut den 30 juni 2021
24.	Bly som möjliggör vakuumsäta anslutningar mellan aluminium och stål i bildförstärkare för röntgenbilder	Undantaget löper ut den 31 december 2019
25.	Bly i ytbeläggningar i anslutningssystem som kräver icke-magnetiska anslutningsdon som används varaktigt vid temperaturer under -20 °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: a) lödmetall på mönsterkort, b) beläggningar på elektriska och elektroniska komponenter och beläggningar på mönsterkort, c) lödmetall för anslutande ledningar och kablar, d) lödpunkter som förbinder omvandlare och sensorer Bly i lödmetall i elektriska anslutningar till temperaturmätarsensorer i anordningar avsedda att periodvis användas vid temperaturer under -150 °C	Undantaget löper ut den 30 juni 2021
27.	Bly i - lödmetall, - beläggning på anslutningar i elektriska och elektroniska komponenter och kretskort, - anslutningar för elektriska ledningar, avskärmningar och kapslade kontaktdon, som används i 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 b) magnetiska fält inom 1 m avstånd från ytterytonerna på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi	Undantaget löper ut den 30 juni 2020

	Undantag	Tillämpningsdatum
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 a) den 21 juli 2021 för användning i medicintekniska produkter andra än medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik b) den 21 juli 2023 för användning i medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 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 fotofe-reslampor 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'-kontakt-system (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.	Bly i platinerade platinaelektroder som används för mätningar av ledningsförmåga när minst ett av följande villkor är tillämpligt: 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 b) Mätningar av lösningar där det krävs en mät-noggrannhet på $\pm 1\%$ av provintervall och en hög korrosionsbeständighet hos elektroden för något av följande: i) lösningar med surhetsgraden $< \text{pH } 1$, ii) lösningar med alkalitetsgraden $> \text{pH } 13$, iii) korrosionslösningar som innehåller halogengas c) Mätningar av ledningsförmåga på över 100 mS/m som måste genomföras med bärbara instrument	Undantaget löper ut den 31 december 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> <p>i) en svarstid kortare än 25 ns, ii) ett provdetekteringsområde större än 149 mm², iii) en multiplikationsfaktor större än $1,3 \times 10^3$</p> <p>c) en svarstid kortare än 5 ns för att upptäcka elektroner eller joner</p> <p>d) ett provdetekteringsområde större än 314 mm² för att upptäcka elektroner eller joner</p> <p>e) en multiplikationsfaktor större än $4,0 \times 10^7$</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

	Undantag	Tillämpningsdatum
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.	Kvicksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsavbildning som klarar högfrekventa driftslägen (> 50 MHz)	Undantaget löper ut den 30 juni 2019
43.	Kadmiumanoder i Herschceller för syresensorer som används i industriella övervaknings- och kontrollinstrument där känslighet under 10 miljondelar krävs	Undantaget löper ut den 15 juli 2023