

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä tammikuuta 2016

57/2016

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) 1 § sekä liite II, sellaisena kuin se on asetuksessa 499/2014, ja

lisätään 2 §:ään uusi 3 momentti sekä asetukseen uusi 2 a § seuraavasti:

1 §

Vaarallisten aineiden käytön rajoitukset

Markkinoille saatettavat sähkö- ja elektroniikkalaitteet tai niiden korjaamiseen, uudelleenkäyttöön, toimintojen päivitykseen tai kapasiteetin lisäämiseen tarkoitetut liitännäisohdot ja varaosat eivät saa sisältää lyijyä, elohopeaa, kadmiumia, kuudenarvoista kromia, polybromibifenyylä (PBB), polybromidifenyylieettereitä (PBDE), bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), butyylibentsyyliftalaattia (BBP), dibutyyliftalaattia (DBP) eikä di-isobutyyliftalaattia (DIBP) siten, että niiden sallitut enimmäispitoisuudet homogeenisessa materiaalissa ylittyvät.

Homogeenisessa materiaalissa olevan lyijyn, elohopean, kuudenarvoisen kromin, polybromibifenyylin (PBB), polybromidifenyylieetterin (PBDE), bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), butyylibentsyyliftalaatin (BBP), dibutyyliftalaatin (DBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) sallittu enimmäispitoisuus on 0,1 painoprosenttia ja kadmiumin sallittu enimmäispitoisuus on 0,01 painoprosenttia.

Tämän asetuksen mukaisia bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), butyylibentsyyliftalaatin (BBP) ja dibutyyliftalaatin (DBP) rajoituksia ei sovelleta leluihin, joita koskevista rajoituksista on säädetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII nimikkeessä 51.

2 §

Poikkeukset vaarallisten aineiden käytön rajoituksista

Edellä 1 §:ssä säädettyä rajoitusta bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatin (DEHP), butyylibentsyyliftalaatin (BBP), dibutyyliftalaatin (DBP) ja di-isobutyyliftalaatin (DIBP) käytölle ei sovelleta liitännäisjohtoon tai varaosaan, joka on tarkoitettu seuraavien laitteiden korjaamiseen, uudelleenkäyttöön, toimintojen päivitykseen tai kapasiteetin lisäämiseen:

1) ennen 22 päivää heinäkuuta 2019 markkinoille saatetut sähkö- ja elektroniikkalaitteet;

Komission delegoitu direktiivi 2015/573/EU (32015L0573); EUVL L 94, 10.4.2015, s. 4
Komission delegoitu direktiivi 2015/574/EU (32015L0574); EUVL L 94, 10.4.2015, s. 6
Komission delegoitu direktiivi 2015/863/EU (32015L0863); EUVL L 137, 4.6.2015, s. 10

2) ennen 22 päivää heinäkuuta 2021 markkinoille saatetut terveydenhuollon laitteet, mukaan lukien in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettut terveydenhuollon laitteet;

3) ennen 22 päivää heinäkuuta 2021 markkinoille saatetut tarkkailu- ja valvontalaitteet, mukaan lukien teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteet.

2 a §

Uusia aineita koskeva siirtymäaika

Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaattia (DEHP), butyylibentsyyliftalaattia (BBP), dibutyyliftalaattia (DBP) ja di-isobutyyliftalaattia (DIBP) koskevat rajoitukset tulevat voimaan 22 päivänä heinäkuuta 2019 muissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa kuin terveydenhuollon laitteissa ja tarkkailu- ja valvontalaitteissa. Terveystuotteiden laitteissa ja tarkkailu- ja valvontalaitteissa rajoitukset tulevat voimaan 22 päivänä heinäkuuta 2021.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2016.

Helsingissä 26 päivänä tammikuuta 2016

Maatalous- ja ympäristöministeri Kimmo Tiilikainen

Neuvotteleva virkamies Else Peuranen

Terveydenhuollon laitteiden 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 röntgenfluoresenssispektrometreissä	

Muut

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
9.	Kadmium helium-kadmiumlasereissa	
10.	Lyijy ja kadmium atomiabsorptiospektroskopialampuissa	
11.	Lyijy seoksissa suprajohteena ja lämpöjohteena MRI-laitteissa	

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
12.	Lyijy ja kadmium metallisidoksissa, jotka luovat suprajohtavia magneettiipiirejä 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 tarkoissa 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 pääkehysissä ja gamma-säde- ja hiukkashoitolaitteiden asettelujärjestelmissä	Poikkeus päättyy 30. kesäkuuta 2021
23.	Lyijy seosaineena ionisoivalle säteilylle altistuvien terveydenhuollon laitteiden laakereissa ja kulutuspinnoilla	Poikkeus päättyy 30.6.2021
24.	Lyijy, joka mahdollistaa alumiinin ja teräksen liittosten ilmatiiviiden 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

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
26.	<p>Lyijy sellaisten</p> <ul style="list-style-type: none"> - painettujen piirilevyjen juotteissa, - sähkö- ja elektroniikkakomponenttien liitännöiden pinnoitteissa ja painettujen piirilevyjen pinnoitteissa, - johtojen ja kaapeleiden sidosjuotteissa sekä - anturien ja sensorien sidosjuotteissa, <p>joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa</p>	Poikkeus päättyy 30.6.2021
27.	<p>Lyijy sellaisissa</p> <ul style="list-style-type: none"> - juotteissa, - sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liitännöiden pinnoitteissa sekä - sähköjohtojen, suojien ja suljettujen liittimien liitoksissa, joita käytetään <p>a) magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinällisten magneettikuvauslaitteiden magneetin isosentristä, mukaan luettuna kyseisellä alueella käytettäväksi tarkoitetut potilasvalvontalaitteet, tai</p> <p>b) magneettikentissä 1 metrin sisällä syklotronimagneettien ja keilansiirrosta ja keilan suuntauksen ohjauksessa hiukkashoidossa käytettävien magneettien ulkopinnoista</p>	Poikkeus päättyy 30.6.2020
28.	<p>Lyijy juotoksissa, joita käytetään digitaalisten kadmiumtelluridi- ja kadmiumsinkkitteluridilmaisimien liittämiseen piirilevyihin</p>	Poikkeus päättyy 31.12.2017
29.	<p>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</p>	Poikkeus päättyy 30.6.2021
30.	<p>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</p>	

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
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
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 II a ja II b luokan muissa siirrettävissä terveydenhuollon laitteissa kuin kannettavissa ensiapufibrillaattoreissa	Poikkeus päättyy 30.6.2016 II a luokan osalta ja 31.12.2020 II b luokan osalta
34.	Lyijy aktivaattorina valaisevassa jauheessa valoaineita (BaSi 2 O 5 :Pb) sisältävissä purkauslamppuissa, joita käytetään kehonulkoisiin fotofereesihoidoihin	Poikkeus päättyy 22.7.2021
35.	Elohopea taustavalollisiin nestekidenäyttöihin tarkoitetuissa kylmäkatodiloistelampuissa, lampun 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 -tyyppisissä nastaliitinjärjestelmissä	Poikkeus päättyy 31. joulukuuta 2020. Saa käyttää mainitun päivämäärän jälkeen sellaisten teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden varaosissa, jotka saataan markkinoille ennen 1. tammikuuta 2021

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
37.	<p>Lyijy platinoiduissa platinaelektrodeissa, joita käytetään johtavuuden mittauksiin, kun vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <p>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;</p> <p>b) liuosten mittaukset, kun tarvitaan otannan ± 1 prosentin tarkkuutta ja elektrodin suurta syöpymiskestävyyttä jossakin seuraavista tapauksista:</p> <p>i) liuokset, joiden happamuus on $< \text{pH } 1$;</p> <p>ii) liuokset, joiden emäksisyys on $> \text{pH } 13$;</p> <p>iii) syövytysliuokset, jotka sisältävät halogeenikaasua</p> <p>c) yli 100 mS/m:n johtavuuksien mittaukset, jotka on suoritettava kannettavilla välineillä</p>	Poikkeus päättyy 31.12.2018
38.	<p>Lyijyn käyttö yhdessä rajapinnassa pinta-alaltaan suurissa pinotuissa monikerrospiirileveelementeissä, joissa on yli 500 liitintää rajapintaa kohti ja joita käytetään tietokone-tomografialaitteiden röntgensädeilmaisimissa ja röntgensädejärjestelmissä</p>	Poikkeus päättyy 31. joulukuuta 2019. Saa käyttää mainitun päivämäärän jälkeä tietokone-tomografia- ja röntgensädejärjestelmien varaosissa, jotka saatetaan markkinoille ennen 1. tammikuuta 2020

	Poikkeus	Poikkeuksen päivämäärät
39.	<p>Lyijy mikrokanavalevyissä, joita käytetään laitteissa, joilla on vähintään yksi seuraavista ominaisuuksista:</p> <p>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;</p> <p>b) kaksikulotteinen spatiaalinen resoluutio elektronien tai ionien ilmaisemiseen, kun vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:</p> <p>i) vasteaika on lyhyempi kuin 25 ns;</p> <p>ii) näytteen ilmaisemisalve on pinta-alaltaan yli 149 mm²;</p> <p>iii) monistuskerroin on suurempi kuin $1,3 \times 10^3$</p> <p>c) vasteaika on lyhyempi kuin 5 ns elektronien ja ionien ilmaisemiseen;</p> <p>d) näytteen ilmaisemisalve on pinta-alaltaan yli 314 mm² elektronien tai ionien ilmaisemiseen;</p> <p>e) monistuskerroin on suurempi kuin $4,0 \times 10^7$</p>	<p>Poikkeus päättyy seuraavina päivinä:</p> <p>a) 21. heinäkuuta 2021 terveydenhuollon laitteiden sekä tarkkailu- ja valvontalaitteiden osalta;</p> <p>b) 21. heinäkuuta 2023 in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen terveydenhuollon laitteiden osalta;</p> <p>c) 21. heinäkuuta 2024 teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden osalta</p>
40.	<p>Lyijy teollisuuden tarkkailu- ja valvontavälineissä käytettäviksi tarkoitettujen nimellijännitteeltään 125 V AC:n tai 250 V DC:n kondensaattoreiden keraamisissa eristeissä</p>	<p>Poikkeus päättyy 31.12.2020. Voidaan käyttää tämän ajankohdan jälkeen ennen 1.1.2021 markkinoille saatettujen teollisuuden tarkkailu- ja valvontavälineiden varaosissa</p>
41.	<p>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</p>	<p>Poikkeus päättyy 31.12.2018</p>
42.	<p>Elohopea sähköisissä pyörintäliittimissä, joita käytetään suonensisäisen kuvauksen järjestelmissä, joissa on korkea toimintataajuus (> 50 MHz)</p>	<p>Poikkeus päättyy 30.6.2019</p>