

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 14 februari 2023

167/2023

Miljöministeriets förordning om ändring av bilaga II till 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, sådana den lyder i förordning 126/2022, som följer:

Denna förordning träder i kraft den 1 mars 2023.

Helsingfors den 8 februari 2023

Miljö- och klimatminister Maria Ohisalo

Konsultativ tjänsteman Tuulia Toikka

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

	Undantag	Tillämpningsdatum
1	Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för joniserande strålning	
	<i>Sensorer, detektorer och elektroder</i>	
1.a	Bly och kadmium i jonselektiva elektroder inklusive glas på pH-elektroder	
1.b	Blyanoder i elektrokemiska syresensorer	
1.c	Bly, kadmium och kvicksilver i detektorer för infrarött ljus	
1.d	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 supraleddare och värmeledare vid MRT	
12	Bly och kadmium i metallbindningar som skapar supraleddande 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 röntgenmätningfilter	
21	Kadmium i fosforbeläggningar i bildförstärkare för röntgenbilder till och med den 31 december 2019 och i reservdelar till röntgensystem som släpptes 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 vakuumtåta anslutningar mellan aluminium och stål i bildförstärkare för röntgenbilder	Undantaget löpte ut den 31 december 2019

	Undantag	Tillämpningsdatum
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 ytterytona på cyklotronmagneter, magneter för stråltransport och kontroll av strålriktning för partikelterapi c) icke-integrerade MRT-spolar, för vilka försäkringen om överensstämmelse för denna modell utfärdas för första gången före den 23 september 2022, eller d) MRT-produkter med integrerade spolar, som används i magnetiska fält inom en sfär med 1 m radie runt magnetens isocenter i medicinsk MRT-utrustning, för vilka försäkringen om överensstämmelse utfärdas för första gången före den 30 juni 2024.	Undantagens a) och b) löper ut den 30 juni 2020 Undantagens c) och d) löper ut den 30 juni 2027.

	Undantag	Tillämpningsdatum
28	Bly i lödmetall för montering av digitala arraydetektorer av kadmiumtellurid och kadmiumzinktellurid på kretskort	Undantaget löpte ut den 31 december 2017
29	Bly i legeringar, som en supraledare 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 släpptes ut på EU-marknaden före den 1 januari 2020	
31	Bly, kadmium och sexvärt krom i återanvända reservdelar som återvunnits från medicintekniska produkter som släpptes 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 enligt följande tidtabell: 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 löpte 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 löpte ut den 30 juni 2016 för klass IIa och löper ut den 31 december 2020 för klass IIb

	Undantag	Tillämpningsdatum
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	Kvicksilver i kallkatodlysrör för bakgrundsbelysta bildskärmar med flytande kristaller, inte överskridande 5 mg per lampa, som används i industriella övervaknings- och kontrollinstrument som släpptes 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 provintervallet 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 2025.
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 löpte 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

	Undantag	Tillämpningsdatum
39	Bly i mikrokanalplattor som används i utrustning där minst en av följande egenskaper är uppfyllda: 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 genomförbart b) en tvådimensionell rumslig upplösning för att upptäcka elektroner eller joner, om minst ett av följande villkor är uppfyllt: i) en svarstid kortare än 25 ns, ii) ett provdetekteringsområde större än 149 mm², iii) en multiplikationsfaktor större än $1,3 \times 10^3$ c) en svarstid kortare än 5 ns för att upptäcka elektroner eller joner d) ett provdetekteringsområde större än 314 mm² för att upptäcka elektroner eller joner e) en multiplikationsfaktor större än $4,0 \times 10^7$	Undantaget löper ut enligt följande tidtabell: a) den 21 juli 2021 för medicintekniska produkter och övervaknings- och kontrollinstrument, b) den 21 juli 2023 för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, c) och den 21 juli 2024 för industriella produkter och övervaknings- och kontrollinstrument
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 som utgör grundmaterialet i amperometriska, potentiometriska och konduktometriska 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 mars 2022
42	Kvikksilver i elektriska roterande kontaktdon i system för intravaskulär ultraljudsabbildning som klarar högfrekventa driftslägen (> 50 MHz)	Undantaget löper ut den 30 juni 2026.

	Undantag	Tillämpningsdatum
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
44	Kadmium i strålningståliga videokamerarör avsedda för kameror som har en centerupplösning på mer än 450 TV-rader och som används i miljöer med exponering för joniserande strålning på över 100 Gy/h och med en total dos på mer än 100 kGy	Undantaget löper ut den 31 mars 2027. Får användas i övervaknings- och kontrollinstrument.
45	Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i jonselektiva elektroder som används i vårdanalys av joniska ämnen i mänskliga kroppsvätskor och/eller i dialysvätskor.	Undantaget löper ut den 21 juli 2028.
46	Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) i plastkomponenter i detektorspolar för magnetisk resonanstomografi (MRI).	Undantaget löper ut den 1 januari 2024.
47	Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), butylbensylftalat (BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP) i reservdelar som återvunnits från och används för reparation eller renovering av medicintekniska produkter, inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, och deras tillbehör, förutsatt att återanvändningen sker i kontrollerbara slutna kretslopp företag emellan, och att konsumenten får reda på att delar har återanvänts.	Undantaget löper ut den 21 juli 2028.
48	Bly i supraledande kablar och ledningar av vismutstrontiumkalciumkopparoxid (BSCCO) och bly i elektriska anslutningar till dessa.	Undantaget löper ut den 30 juni 2027.