

YMPÄRISTÖMINISTERIÖN ASETUS VAARALLISTEN AINEIDEN KÄYTÖN RAJOITUKSISTA SÄHKÖ- JA ELEKTRONIIKKALAITTEISSA ANNETUN YMPÄRISTÖMINISTERIÖN ASETUKSEN MUUTTAMISESTA

Pääasiallinen sisältö

Asetuksella muutettaisiin vaarallisten aineiden käytön rajoituksista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun ympäristöministeriön asetuksen liitteitä I ja II siten, että niihin lisättäisiin yhteensä 23 uutta poikkeusta ja yhtä nykyistä poikkeusta muutettaisiin. Asetuksella pantaisiin täytäntöön komission delegoidut direktiivit 2014/1/EU – 2014/16/EU sekä 2014/69/EU – 2014/76/EU. Asetuksen olisi tarkoitus tulla voimaan 15 päivänä heinäkuuta 2014.

Nykytila

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden sisältämiä vaarallisia aineita on rajoitettu vuodesta 2002 lähtien, jolloin annettiin ensimmäinen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (2002/95/EY), ns. vuoden 2002 RoHS-direktiivi. Direktiivillä rajoitettiin lyijyn, elohopean, kadmiumin, kuudenarvoisen kromin, polybromibifenyyliden (PBB) ja polybromidifenyyleetterien (PBDE) käyttöä markkinoille saatettavissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa. Näiden aineiden käyttökiellosta on komissio voinut myöntää poikkeuksia yhteistyössä jäsenmaiden kanssa. Poikkeus on voitu myöntää tietyille käyttökohteelle ja määrääjäksi.

Euroopan unioni uudisti RoHS-direktiiviä vuonna 2011, jolloin elinkeinoharjoittajille asetettiin vaatimuksia sähkö- ja elektroniikkalaitteiden vaatimustenmukaisuuden varmistamisesta, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimisesta sekä toimenpiteistä tilanteissa, joissa on syytä epäillä sähkö- ja elektroniikkalaitteen oleva säädettyjen vaatimusten vastainen. Lisäksi direktiivissä säädetään muun ohella CE-merkinnästä ja vaatimustenmukaisuusolettamasta. Uusi RoHS-direktiivi on pantu Suomessa täytäntöön lailla vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (387/2013, jäljempänä *RoHS-laki*) sekä sen 4 §:n nojalla annetulla vaarallisten aineiden käytön rajoituksista annetulla ympäristöministeriön asetuksella (419/2013, jäljempänä *ympäristöministeriön asetus*).

RoHS-laki sisältää velvoitteita elinkeinoharjoittajille sen huolehtimiseksi, että markkinoille saatettava sähkö- ja elektroniikkalaitte on vaatimusten mukainen ja ettei se sisällä kiellettyjä aineita. Lisäksi laitteessa ovat oltava tarvittavat merkinnät ja sen mukana vaaditut asiakirjat. Laissa on myös säädökset viranomaisten tehtävistä ja toimivallasta. Rajoitettavista aineista ja käyttökielloista myönnettävistä poikkeuksista säädetään tarkemmin ympäristöministeriön asetuksella. Rajoitukset koskevat myös sähkö- ja elektroniikkalaitteiden varaosia ja liitäntäjohtoja, jollei niille ole erikseen myönnetty poikkeusta. Asetuksessa annetaan myös enimmäispitoisuudet rajoitettaville vaarallisille aineille homogeenisessa materiaalissa.

Komission delegoidut direktiivit

Komissiolla on RoHS-direktiivin 5 artiklan nojalla oikeus antaa delegoituja säädöksiä liitteiden III ja IV mukauttamiseksi tieteen ja tekniikan kehitykseen. Samalla 5 artikla edellyttää komissiota arvioimaan, että direktiivin liitteiden III ja IV muutokset eivät vaikuta heikentävästi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (ns. REACH-asetuksen) mukaiseen ympäristön- ja terveydensuojeluun. Lisäksi RoHS-direktiivin 2.2 artiklassa todetaan, että RoHS-direktiiviä sovelletaan rajoittamatta kuitenkaan REACH-asetuksen vaatimusten sekä jätehuoltoa koskevan unionin erityislainsäädännön vaatimusten soveltamista. Siten komission delegoitujen säädösten lisäksi on huomioitava REACH-asetuksen rajoitukset ympäristöministeriön asetuksessa rajoitettujen aineiden käytölle ja markkinoille saattamiselle. Poikkeuksien voimassaoloaikana on myös otettava huomioon mahdolliset tulevat muutokset elohopean, kadmiumin, lyijyn ja kuudenarvoisen kromin rajoituksiin REACH-asetuksessa, erityisesti sen liitteissä XIV ja XVII.

Komissio antoi 18.10.2013 ja 13.3.2014 useita delegoituja direktiivejä, joilla myönnetään poikkeuksia RoHS-direktiivin liitteisiin III (sähkö- ja elektroniikkalaitteet) ja IV (terveydenhuollon sähkö- ja elektroniikkalaitteet). Delegoidut direktiivit on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä 9. tammikuuta 2014 (EUVL L 4, s. 45–76) ja 20. toukokuuta 2014 (EUVL L 148, s. 72–87). Delegoidut direktiivit tulevat EU:ssa voimaan 20 päivää julkaisemisesta. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava delegoitujen direktiivien noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään voimaantuloa seuraavien kuuden kuukauden viimeisenä päivänä (31.7.2014 ja 31.12.2014).

Liitteeseen III myönnetyt poikkeukset koskevat

- elohopean 3,5 mg:n enimmäismäärää lamppua kohden yleiskäyttöön tarkoitetuissa yksikantaisissa pienloistelampuissa < 30 W, joiden käyttöikä on vähintään 20 000 tuntia (2014/14/EU);
- lyijyä sellaisten sähkö- ja elektroniikkakomponenttien juotoksissa ja liitäntöjen pinnoissa sekä sellaisten painettujen piirilevyjen pinnoissa, joita käytetään sytytysmoduuleissa ja muissa moottorien sähköisissä ja elektronisissa ohjausjärjestelmissä ja jotka teknisistä syistä on asennettava suoraan käsikäyttöisten polttomoottoreiden kampikammioon tai sylinteriin (2014/72/EU);
- elohopeaa käsityönä valmistettavissa valopurkausputkissa, joita käytetään valomainoksissa, koriste-, arkkitehtuuri- ja erikoisvalaistuksessa sekä valotaideteoksissa (2014/76/EU).

Liitteeseen IV myönnetyt poikkeukset koskevat seuraavia käyttökohteita ja -tarkoituksia:

- lyijylle seosaineena ionisoivalle säteilylle altistuvien lääkinnällisten laitteiden laakereissa ja kulutuspinnoilla (2014/1/EU);
- kadmiumia röntgenkuvien kuvanvahvistimien loisteainepinnoitteissa 31 päivään joulukuuta 2019 saakka sekä ennen 1 päivää tammikuuta 2020 EU:n markkinoille saatetuissa röntgenjärjestelmien varaosissa (2014/2/EU);
- lyijyasetaattimarkkeria CT (tietokonetomografia)- ja MRI-kuvauksen stereotaktisissa pääkehysissä ja gammasäde- ja hiukkasohitollaitteiden asettelujärjestelmissä (2014/3/EU);
- lyijyä tekemään mahdolliseksi alumiinin ja teräksen liitosten ilmatiivyyden röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa (2014/4/EU);

- lyijyä sellaisten painettujen piirilevyjen juotoksissa, sähkö- ja elektroniikkakomponenttien liittäntöjen pinnoitteissa ja painettujen piirilevyjen pinnoitteissa, johtojen ja kaapeleiden sidosjuotteissa sekä anturien ja sensorien sidosjuotteissa, joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa (2014/5/EU);
- lyijyä sellaisten nastaliitinjärjestelmien pinnoitteissa, joissa on käytettävä ei-magneettisia liittimiä ja joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa (2014/6/EU);
- lyijyä sellaisissa juotteissa, sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liittäntöjen pinnoitteissa sekä sähköjohtojen, suojiin ja suljettujen liittimien liitoksissa, joita käytetään a) magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinällisten magneettikuvauslaitteiden magneetin isosentristä, mukaan luettuna kyseisellä alueella käytettäväksi tarkoitetut potilasvalvontalaitteet, sekä b) magneettikentissä 1 metrin sisällä syklotronimagneettien ja keilansiirroissa ja keilan suuntauksen ohjauksessa hiukashoidossa käytettävien magneettien ulkopinnoista (2014/7/EU);
- lyijyä juotoksissa, joita käytetään digitaalisten kadmiumtelluridi- ja kadmiumsinkkitteluridi- ilmaisimien liittämiseen piirilevyihin (2014/8/EU);
- lyijyä ja kadmiumia metallisidoksissa, jotka luovat suprajohtavia magneetti-piirejä MRI-, SQUID-, NMR- (ydinmagneettiresonanssi) tai FTMS- (Fourier-muunnosmassaspektrometri) laitteissa (2014/9/EU);
- lyijyä suprajohteena tai lämpöjohteena seoksissa, joita käytetään kryojäähdyttimien kylmissä päissä ja/tai kryojäähdytetyissä kryomittapäissä ja/tai kryojäähdytetyissä potentiaalintausjärjestelmissä, lääkinällisissä laitteissa (luokka 8) ja/tai teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa (2014/10/EU);
- kuudenarvoista kromia 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 (2014/11/EU);
- lyijyä sellaisten piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään magneettiresonanssikuvauksilaitteisiin integroitujen positroniemissiotomografien ilmaisimissa ja tiedonkeruuyksiköissä (2014/12/EU);
- lyijyä sellaisten komponentteja sisältävien piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään direktiivin 93/42/ET Y II a ja II b luokan muissa siirrettävissä lääkinällisissä laitteissa kuin kannettavissa ensiapudefibrillaattoreissa (2014/13/EU);
- lyijyä, kadmiumia ja kuudenarvoista kromia uudelleen käytettävissä varaosissa, jotka otetaan talteen ennen 22 päivää heinäkuuta 2014 markkinoille saatetuista lääkinällisistä laitteista ja joita käytetään ennen 22 päivää heinäkuuta 2021 markkinoille saatettavissa luokan 8 laitteissa edellyttäen, että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan kuluttajille (2014/15/EU);
- lyijyä aktivaattorina valaisevassa jauheessa valoaineita ($\text{BaSi}_2\text{O}_5:\text{Pb}$) sisältävissä purkauslamppuissa, joita käytetään kehonulkoisiin fotofereesihoitoihin (2014/16/EU);

- lyijyä teollisuuden tarkkailu- ja valvontavälineissä käytettäviksi tarkoitettujen nimellisjännitteeltään 125 V AC:n tai 250 V DC:n kondensaattoreiden keraamisissa eristeissä (2014/69/EU);
- lyijyä mikrokanavalevyissä (2014/70/EU);
- lyijyä yhdessä rajapinnassa pinta-alaltaan suurissa pinotuissa monikerrospiirilevyelementeissä, joissa on yli 500 liitintä rajapintaa kohti ja joita käytetään tietokonetomografialaitteiden röntgensädeilmaisimissa ja röntgensädejärjestelmissä (2014/71/EU);
- lyijyä platinoiduissa platinaelektrodeissa, joita käytetään johtavuuden mittauksiin (2014/73/EU);
- lyijyä teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden muissa kuin C-press compliant pin - tyyppisissä nastaliitinjärjestelmissä (2014/74/EU);
- elohopeaa taustavalollisiin nestekidenäyttöihin tarkoitetuissa kylmäkatodiloiste-lampuissa (2014/75/EU).

Ehdotus asetukseksi

Asetuksella muutettaisiin ympäristöministeriön asetuksen liitteitä I ja II siten, että niitä muutettaisiin tai niihin lisättäisiin poikkeukset komission delegoitujen direktiivien 2014/1/EU – 2014/16/EU sekä 2014/69/EU – 2014/76/EU mukaisesti.

Valmistelu

Ehdotus on valmisteltu virkатыönä ympäristöministeriössä. Ehdotuksesta on pyydetty lausunnot oikeusministeriöltä, sosiaali- ja terveysministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksilta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta (Valvira), Suomen ympäristökeskukselta, Tullilta, Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes), Suomen Kuntaliitolta, Elektroniikan Tukkauppiat ry:ltä, Elektroniikan Komponentti- ja Mittalaitetoimittajat Elkomit ry:ltä, Elker Oy:ltä, Kaupan liitolta, Natur och Miljö rf:ltä, Suomen kierrätyskeskusten yhdistys ry:ltä, Suomen Luonnonsuojeluliitolta, Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden tuottajayhteisöiltä: ERP Finland ry:ltä, Flip ry:ltä, ICT-tuottajaosuuskunta-TY:ltä, SELT ry:ltä ja SER-Tuottajayhteisö ry:ltä sekä sähkö- ja elektroniikkalaitteiden tuottajilta (yhteensä 96 kpl) ja Teknologiateollisuus ry:ltä. Lausuntokierroksen aikana ehdotettiin muistioon täydennyksiä ja korjauksia, jotka otettiin huomioon ehdotuksen jatkovalmistelussa.

Lausuntokierroksen aikana komissio julkaisi kahdeksan uutta poikkeusehdotusta 13.3.2014, jotka hyväksyttiin neuvostossa ja Euroopan parlamentissa muutoksitta. Uudet poikkeukset julkaistiin Euroopan unionin virallisessa lehdessä 20.5.2014. Uudet poikkeukset liitettiin osaksi asetuksen muuttamista ja uudesta ehdotuksesta pyydettiin kommentit Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Elektroniikan Tukkauppiat ry:ltä, Elektroniikan Komponentti- ja Mittalaitetoimittajat Elkomit ry:ltä sekä Teknologiateollisuus ry:ltä.

Voimaantulo

Asetus tulisi voimaan 15 päivänä heinäkuuta 2014. Komission delegoitujen direktiivien kansallisen täytäntöönpanon määräaika on viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2014 ja 31 päivänä joulukuuta 2014.

Yksityiskohtaiset perustelut

Liite 1

- Elohopean käytön poikkeuksia koskevaan osaan lisättäisiin uusi 1 g kohta ” Yleiskäyttöön tarkoitetuissa loistelampuissa < 30 W, joiden käyttöikä on vähintään 20 000 tuntia: 3,5 mg”. Poikkeus päättyisi 31.12.2017. Kyseisessä käyttötarkoituksessa elohopeaa tarvitaan valotehon häiriöiden välttämiseksi tuotteen käyttöä aikana. Sopivia korvaavia aineita ei ole tällä hetkellä olemassa;
- Lyijyn käyttöä koskeviin poikkeuksiin lisättäisiin uusi 41 kohta. Lyijyn käyttö olisi sallittua sellaisten sähkö- ja elektroniikkakomponenttien juotoksissa ja liitäntöjen pinnoissa sekä sellaisten painettujen piirilevyjen pinnoissa, joita käytetään sytytysmoduuleissa ja muissa moottorien sähköisissä ja elektronisissa ohjausjärjestelmissä ja jotka teknisistä syistä on asennettava suoraan käsikäyttöisten polttomoottorillisten laitteiden (tai työkalujen) polttomoottorien kampikammioon tai sylinteriin (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 97/68/EY(*) luokat SH:1, SH:2 ja SH:3). Poikkeus päättyisi 31.12.2018. Sytytysmoduulit ja muut moottorien sähköiset ja elektroniset ohjausjärjestelmät, jotka on asennettava lähelle käsikäyttöisten työvälineiden liikkuvia osia, altistuvat ankarille ympäristöoloille (suuri ääriä ja lämpöstressi — suuri moottorin lämpötila vastaan kylmät toimintaolosuhteet ulkotiloissa ja toistuvat lämpötilanvaihtelut). Nämä ankarat ympäristöolosuhteet edellyttävät lyijyn käyttöä. Lyijyn korvaaminen tai poistaminen näissä komponenteissa on teknisistä syistä mahdoton toteuttaa. Valmistajat tarvitsevat lisää aikaa, jotta mahdolliset lyijyttömät vaihtoehdot ovat teknisesti toteutettavissa ja jotta vaihtoehtojen luotettavuus voidaan osoittaa. Poikkeuksella sallittaisiin suhteellisen lyhyt siirtymäaika, jolla todennäköisesti ei ole haitallisia vaikutuksia innovointiin;
- Elohopean käyttöä koskeviin poikkeuksiin lisättäisiin uusi 4.g kohta. Elohopean käyttö olisi sallittua käsityönä valmistettavissa valopurkausputkissa, joita käytetään valomainoksissa, koriste-, arkkitehtuuri- ja erikoisvalaistuksessa sekä valotaideteoksissa ja joiden elohopeapitoisuutta on rajoitettava seuraavasti: a) 20 mg/elektrodipari + 0,3 mg/cm purkausputkea, enintään kuitenkin 80 mg, kun on kyse ulkokäyttöön ja sisätiloihin tarkoitetuista sovelluksista, jotka altistuvat alle 20 °C:n lämpötiloille; b) 15 mg/elektrodipari + 0,24 mg/cm purkausputkea, enintään kuitenkin 80 mg, kun on kyse kaikista muista sisätiloihin tarkoitetuista sovelluksista. Poikkeus päättyisi 31.12.2018.

Käsityönä valmistettavat valopurkausputket (HLDT-lamput) ovat käsintehtyjä erikoislamppuja, joita on monenlaisia. Niitä käytetään muun muassa valomainoksissa, yksittäisenä arkkitehtonisena valaistuksena ja erityisinä valonlähettiminä kemiallisessa analyysitutkimuksessa. Koska HLDT-lamppuja käytetään sekä sisä- että ulkotiloissa ja tietynlaisella värispektrillä, niiden on toimittava luotettavasti herkissä ja kylmissä olosuhteissa, ja niiden käyttöä on oltava pitkä, koska niihin on usein vaikea päästä käsiksi. Voidakseen toimia asianmukaisesti näissä oloissa HLDT-lampuissa on oltava vähimmäismäärä elohopeaa. Elohopean käytön lopettaminen tai korvaaminen HLDT-lampuissa ja HLDT-lamppujen korvaaminen kokonaan muilla teknologioilla, kuten LED-teknologialla, on tieteellisistä ja teknisistä syistä mahdoton toteuttaa. Siksi elohopean käyttö HLDT-lampuissa, joita käytetään valomainoksissa, koriste-, arkkitehtuuri- ja erikoisvalaistuksessa sekä valotaideteoksissa, olisi vapautettava kiellosta. Elohopean käyttöä olisi kuitenkin rajoitettava välttämättömään vähimmäismäärään ja voimassaoloajan olisi päätyttävä 2018 lopulla, jotta vältetään haitalliset vaikutukset innovoinnille.

Liite 2

- Liitteen 12 kohtaa muutettaisiin seuraavasti:
12. ”Lyijy ja kadmium metallisidoksissa, jotka luovat suprajohtavia magneettipiirejä MRI-, SQUID-, NMR- (ydinmagneettiresonanssi) tai FTMS- (Fourier-muunnos-massaspektrometri) laitteissa”. Poikkeus päättyisi 30.6.2021. Nykyisin voimassa oleva poikkeus nro 12 kattaa ainoastaan MRI- ja SQUID-laitteet, mutta poikkeusta tarvitaan myös alaryhmän 9 teollisissa käyttötarkoituksissa. Lyijyn ja kadmiumin korvaaminen tai poistaminen ei tällä hetkellä ole mahdollista MRI-, SQUID-, NMR- ja FTMS- laitteissa. Vaihtoehtoisten ratkaisujen luotettavuuden testaaminen ja kelpoisuuden vahvistaminen vaatii aikaa.

Liitteeseen lisättäisiin seuraavat uudet kohdat:

- 21. ”Kadmium röntgenkuvien kuvanvahvistimien loisteainepinnoitteissa 31. joulukuuta 2019 saakka sekä ennen 1. tammikuuta 2020 EU:n markkinoille saatetuissa röntgenjärjestelmien varaosissa”. Kadmiumin käytöllä saadaan aikaan kirkkaampia röntgenkuvia pienemmällä säteilyannoksella. Poikkeus on tarpeen, koska vaihtoehtojen ympäristöön ja terveyteen kohdistuvat negatiiviset kokonaisvaikutukset ylittävät hyödyt, jotka saataisiin korvaamalla kadmium röntgenkuvien kuvanvahvistimien loisteainepinnoitteissa ja röntgenjärjestelmien varaosissa.
- 22. ”Lyijyasetaattimarkkeri CT- ja MRI-kuvauksen stereotaktisissa pääkehyksissä ja gammasäde- ja hiukkashoitolaitteiden asettelujärjestelmissä”. Poikkeus päättyisi 30. kesäkuuta 2021. Lyijyasetaatti on ihanteellinen aine käytettäväksi markkerina pääkehyksissä, joita käytetään asettelussa sädehoidolla ja gammasäteillä suoritettavia kasvainten poistomenetelyjä varten. Poikkeus on tarpeen, koska lyijy on tieteellisistä ja teknisistä syistä mahdotonta korvata tai poistaa asianomaisessa käyttötarkoituksessa, ja käyttökelpoista korvaava ainetta ei näytä tulevan saataville lähitulevaisuudessa.
- 23. ”Lyijy seosaineena ionisoivalle säteilylle altistuvien lääkinnällisten laitteiden laakereissa ja kulutuspinnoilla”. Poikkeus päättyisi 30.6.2021. Lyijyhiukkasia sisältävien seosten on todettu olevan ainoa luotettava, pitkäikäinen kuiva voiteluaine, joka ei hajoa ionisoivalle säteilylle altistuessaan. Poikkeus on tarpeen, koska lyijyn käyttöä ionisoivalle säteilylle altistuvien lääkinnällisten laitteiden laakereissa ja kulutuspinnoilla ei voida poistaa eikä sille ole nykyisin saatavilla käyttökelpoista korviketta.
- 24. ”Lyijy, joka mahdollistaa alumiinin ja teräksen liitosten ilmatiiviiden röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa.” Poikkeus päättyisi 31.12.2019. Lyijyä käytetään röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa, jotta alumiinin ja teräksen välisistä liitoksista saadaan ilmatiiviitä. Lyijyn korvaaminen johtaisi siihen, että kuvanvahvistimet eivät olisi riittävän luotettavia, joten korvaaminen on tällä hetkellä katsottava käytännössä mahdottomaksi. Potilaiden terveyden ja turvallisuuden vuoksi lyijyn käyttäminen röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa alumiinin ja teräksen liitosten ilmatiiviiden mahdollistamiseksi on siksi edelleen tarpeen.
- 25. ”Lyijy sellaisten nastaliitinjärjestelmien pinnoitteissa, joissa on käytettävä ei-magneettisia liittimiä ja joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa”. Poikkeus päättyisi 30.6.2021. Poikkeus on tarpeen, koska lyijyn käyttämiselle sellaisten nastaliitinjärjestelmien pinnoitteissa, joissa on käytettävä ei-magneettisia liittimiä ja joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa, ei ole teknisesti vartenotettavaa vaihtoehtoa.
- 26. ”Lyijy sellaisten
— painettujen piirilevyjen juotteissa,

- sähkö- ja elektroniikkakomponenttien liitännöiden pinnoitteissa ja painettujen piirilevyjen pinnoitteissa,
 - johtojen ja kaapeleiden sidosjuotteissa sekä
 - anturien ja sensorien sidosjuotteissa,
- joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa.” Poikkeus päättyisi 30.6.2021. Poikkeus on tarpeen, koska tällä hetkellä ei ole mahdollista korvata tai poistaa lyijyä sellaisten painettujen piirilevyjen juotteissa, sähkö- ja elektroniikkakomponenttien liitännöiden pinnoitteissa ja painettujen piirilevyjen pinnoitteissa, johtojen ja kaapeleiden sidosjuotteissa sekä anturien ja sensorien sidosjuotteissa, joita käytetään jatkuvasti alle -20 °C lämpötilassa tavanomaisissa käyttö- ja varastointiolosuhteissa.
- 27. ”Lyijy sellaisissa
 - juotteissa,
 - sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liitännöiden pinnoitteissa sekä
 - sähköjohtojen, suojen ja suljettujen liittimien liitoksissa, joita käytetään
 - a) magneettikentissä 1 metrin säteellä lääkinnällisten magneettikuvauslaitteiden magneetin isosentristä, mukaan luettuna kyseisellä alueella käytettäväksi tarkoitetut potilasvalvontalaitteet, tai
 - b) magneettikentissä 1 metrin sisällä syklotronimagneettien ja keilansiirrossa ja keilan suuntauksen ohjauksessa hiukkashoidossa käytettävien magneettien ulkopinnoista.” Poikkeus päättyisi 30.6.2020. Lyijyä käytetään tällä hetkellä sellaisissa juotteissa, sähkö- ja elektroniikkakomponenttien ja painettujen piirilevyjen liitännöiden pinnoitteissa sekä sähköjohtojen, suojen ja suljettujen liittimien liitoksissa, joita käytetään magneettikentissä 1 metrin säteellä terveydenhuollon magneettikuvauslaitteiden magneetin isosentristä, mukaan luettuna kyseisellä alueella käytettäväksi tarkoitetut potilasvalvontalaitteet, sekä magneettikentissä 1 metrin sisällä syklotronimagneettien ja keilansiirrossa ja keilan suuntauksen ohjauksessa hiukkashoidossa käytettävien magneettien ulkopinnoista. Poikkeus on tarpeen, koska lyijyn edellä mainituille käyttötarkoituksille ei ole saatavilla tieteellisesti ja teknisesti mahdollisia ja riittävän luotettavia korvaavia vaihtoehtoja. Valmistajat tarvitsevat lisää aikaa löytääkseen luotettavia ja turvallisia lyijyttömiä ratkaisuja.
 - 28. ”Lyijy juotoksissa, joita käytetään digitaalisten kadmiumtelluridi- ja kadmiumsinkkitelluridi-ilmaisimien liittämiseen piirilevyihin”. Poikkeus päättyisi 31.12.2017. Poikkeus on tarpeen, koska lyijyn korvaavien aineiden luotettavuutta juotoksissa, joita käytetään digitaalisten kadmiumtelluridi- ja kadmiumsinkkitelluridi-ilmaisimien liittämiseen piirilevyihin, ei ole varmistettu. Tällaisia ilmaisimia käytetään esimerkiksi positroniemissiotomografia (PET) –laitteissa. Vaihtoehtoisten ratkaisujen luotettavuuden testaaminen ja kelpoisuuden vahvistaminen vaatii aikaa.
 - 29. ”Lyijy suprajohteena tai lämpöjohteena seoksissa, joita käytetään kryojäähdyttimien kylmissä päissä ja/tai kryojäähdytetyissä kryomittapäissä ja/tai kryojäähdytetyissä potentiaalintausjärjestelmissä, terveydenhuollon laitteissa (luokka 8) ja/tai teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa.” Poikkeus päättyisi 30.6.2021. Poikkeus on tarpeen, koska lyijyn korvaaminen tai poistaminen suprajohteena tai lämpöjohteena seoksissa, joita käytetään kryojäähdyttimien kylmissä päissä ja/tai kryojäähdytetyissä kryomittapäissä ja/tai kryojäähdytetyissä potentiaalintausjärjestelmissä, terveydenhuollon (luokka 8) ja/tai teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa, ei tällä hetkellä ole mahdollista. Tällä hetkellä markkinoilla ei ole saatavilla tätä sovellusta varten käyttökelpoisia lyijyttömiä laitteita. Vaihtoehtoisten ratkaisujen luotettavuuden testaaminen ja tuoterekisteröinti vaativat aikaa.
 - 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.”. Kuudenarvoista kromia käytetään alkaliannostelijoissa, joita käytetään kuvakatodien valmistamiseen röntgenlaitteiden kuvanvahvistimissa. Poikkeus on tarpeen, koska kuudenarvoisen kromin poistaminen tai korvaaminen valokatodien valmistusprosessista ei tällä hetkellä ole mahdollista. Nykyiset korvaavat aineet ja vaihtoehtoiset teknologiat eivät ole riittävän luotettavia tai niitä ei ole saatavilla koko tuotevalikoiman kattamiseksi. Osa valokatodien valmistusprosessissa käytetystä kuudenarvoisesta kromista jää väistämättä tuotteisiin, jotka saatetaan markkinoille.

- 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 luokan 8 laitteissa edellyttäen, että uudelleenkäyttö tapahtuu tarkastettavissa olevassa yritysten välisessä suljetussa palautusjärjestelmässä ja että osien uudelleenkäytöstä ilmoitetaan kuluttajille”. Poikkeus päättyisi 21.7.2021. Yleisimmin uudelleen käytettävät terveydenhuollon laitteiden osat ovat röntgenputket, MRI-kelat ja piirilevyt, jotka ovat peräisin erityyppisistä laitteista, sekä ilmaisimet ja ilmaisinten osat (esimerkiksi säteilynlisäimet). Jotkin näistä sisältävät pieniä määriä lyijyä, kadmiumia ja kuudenarvoista kromia. Verrattaessa kunnostettujen ja uusien osien käytön ympäristövaikutuksia keskenään voidaan todeta uusien osien käytöstä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvien kokonaishaittojen olevan suurempia kuin siitä saatavat kokonaishyödyt. Poikkeus on tarpeen laitteiden ja niiden osien käyttöään pidentämiseksi.
- 32. ”Lyijy sellaisten piirilevyjen juotoksissa, joita käytetään magneettiresonanssikuvauslaitteisiin integroitujen positroniemissiotomografioiden ilmaisimissa ja tiedonkeruuyksiköissä”. Poikkeus päättyisi 31.12.2019. Magneettiresonanssikuvauslaitteisiin integroidut positroniemissiotomografit altistuvat voimakkaalle tärinälle. Lyijyttömien juotosten tärinäalltiutta koskeva tutkimus on osoittanut, että lyijyttömät juotokset ovat vakavissa tärinäolosuhteissa alltiimpia aikaisen vaiheen toimintahäiriöille kuin tina- tai lyijyjuotokset. Laitteiden erityiset edellytykset ja geometriset rajoitukset rajoittavat sellaisten mekaanisten keinojen käyttöä, joilla voitaisiin poistaa voimakkaan tärinän vaikutukset tai ainakin riittävästi lieventää niitä. Lyijyn korvaaminen tai poistaminen ei tällä hetkellä ole tieteellisesti eikä teknisesti mahdollista. Tilapäistä poikkeusta tarvitaan, jotta valmistajilla on riittävästi aikaa teettää tutkimuksia soveltuvien lyijyttömien materiaalien ja laitemallien kartoittamiseksi.
- 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 päättyisi 30.6.2016 II a luokan osalta ja 31.12.2020 II b luokan osalta. Siirrettävät terveydenhuollon laitteet ovat laitteita, joita kannetaan käsin tai kuljetetaan omilla pyörillään, karruilla tai kuljetusvaunuilla taikka ajoneuvossa, ilma-aluksessa tai vesialuksessa käyttötarkoitusten aikana ja/tai välillä. Tällaisia laitteita ovat esimerkiksi hiilidioksidi-ilmaisimet. Lyijyn korvaaminen tai poistaminen siirrettävien terveydenhuollon laitteiden komponentteja sisältävien piirilevyjen juotoksista ei tällä hetkellä ole teknisesti mahdollista. Tilapäistä poikkeusta tarvitaan lyijyjuotosten käytön jatkamiseksi näissä käyttökohteissa siihen asti, kunnes lisätutkimusta on tehty luotettavien seosten löytämiseksi.
- 34. ”Lyijy aktivaattorina valaisevassa jauheessa valoaineita (BaSi 2 O 5 :Pb) sisältävissä purkauslamppuissa, joita käytetään kehonulkoisiin fotoferesihoidoihin”. Poikkeuksen voimaansaaminen päättyisi 22.7.2021. Lyijyä käytetään aktivaattorina valaisevassa jauheessa valoaineita (BaSi 2 O 5 :Pb) sisältävissä purkauslamppuissa, joita käytetään kehonulkoisiin fotoferesihoidoihin, esimerkiksi sydämen tai keuhkojen siirron hylkimisreaktioissa. Tällä hetkellä ainoastaan lyijyn käytöllä saadaan aikaan hoitoa varten oikea aallonpituus, joten sitä ei ole tieteellisistä ja teknisistä syistä mahdollista korvata tai poistaa kyseisessä sovelluksessa.

- 35. "Elohopea taustavalollisiin nestekidenäyttöihin tarkoitetuissa kylmäkatodiloistelampuis- sa, lampua kohden enintään 5 mg, joita käytetään ennen 22 päivää heinäkuuta 2017 markkinoille saatettavissa teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa". Poikkeus päättyisi 21.7.2024. Monet teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteet on varustettu taustavalollisilla nestekidenäyttöillä, jotka edellyttävät sellaisten kylmäkatodiloistelampujen käyttöä, joissa on elohopeaa 5 mg. Elohopeaa sisältävien teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa käytettävien kylmäkatodiloistelampujen korvaamisesta ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle aiheutuvat kokonaishaitat ovat todennäköisesti merkittävämpiä kuin niistä ympäristölle, terveydelle ja kuluttajien turvallisuudelle koituvat kokonaishyödyt. Jotta tuotteiden korjaaminen olisi mahdollista ja niiden käyttöikä olisi pidempi, olisi myönnettävä poikkeus elohopean rajoittamisesta kylmäkatodiloistelampuisissa, jotka on tarkoitettu käytettäväksi taustavalollisissa nestekidenäytöissä tarkkailu- ja valvontalaitteissa. "Varaosaperiaatteen" mukaisesti poikkeusta olisi sovellettava kaikkiin tuotteisiin, jotka saatetaan markkinoille ennen 22.7.2017, joka on noudattamisen määräaika tarkkailu- ja valvontalaitteiden osalta. Poikkeuksen olisi oltava voimassa seitsemän vuoden ajan kyseisestä päivämäärästä. On epätodennäköistä, että poikkeus vaikuttaa haitallisesti innovointiin.
- 36. "Lyijy teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden muissa kuin C-press compliant pin - tyyppisissä nastaliitinjärjestelmissä." Poikkeus päättyisi 31.12.2020, jonka jälkeen sitä saisi käyttää sellaisten teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden varaosissa, jotka saatetaan markkinoille ennen 1. tammikuuta 2021.

Compliant pin -tyyppisiä nastaliitinjärjestelmiä käytetään suurinopeuksisissa analogia- digitaalimuuntimissa, radiotaajuus- ja aaltosignaalin lähteissä sekä langattomissa testaus- laitteissa. Lyijyttömiä compliant pin -tyyppisiä nastaliitinjärjestelmiä ei vielä käytetä teolli- suuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa. Teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden suoritus- ja luotettavuusvaatimukset ovat tiukemmat kuin muilla sähkö- ja elektroniikkalaitteilla, eikä lyijyttömien korvaavien aineiden luotettavuutta voida taata kyseisissä käyttöolosuhteissa. Jotta valmistajat voivat tehdä lyijyttömistä komponenteista teknisesti toteutettavia ja osoit- taa niiden olevan riittävän luotettavia teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteissa, lyijyn käyt- tö muissa kuin C-press compliant pin -tyyppisissä nastaliitinjärjestelmissä olisi vapautettava kiellosta ehdotettuun päivään saakka. Koska teollisuuden tarkkailu- ja valvontalaitteiden in- novaatiosykli ovat suhteellisen pitkiä, tämä on varsin lyhyt siirtymäaika, jolla todennäköi- sesti ei ole haitallisia vaikutuksia innovoinnille. Direktiivin 2011/65/EU 4 artiklan 4 kohdassa säädetyn "varaosaperiaatteen" mukaisesti, jonka on määrä pidentää markkinoille saatettu- jen vaatimustenmukaisten tuotteiden käyttöikä, varaosiin on sovellettava tätä poikkeusta myös sen päättymispäivän jälkeen ilman aikarajoituksia.

- 37. "Lyijy platinoiduissa platinaelektrodeissa, joita käytetään johtavuuden mittauksiin, kun vähintään yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy: a) laajan mittausalueen kattavat mittauk- set, 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 syöpymiskestävyyttä jossakin seuraavista tapauksista: i) liu- okset, joiden happamuus on $< \text{pH } 1$; ii) liuokset, joiden emäksisyys on $> \text{pH } 13$; iii) syövy- tysliuokset, jotka sisältävät halogeenikaasua. c) yli 100 mS/m:n johtavuuksien mittaukset, jotka on suoritettava kannettavilla välineillä." Poikkeus päättyisi 31.12.2018.

Platinoidut platinaelektrodit ovat platinaelektrodeja, joiden pinnalla on ohut platinamustaker- ros. Kyseisiä elektrodeja käytetään, kun tarvitaan laajan mittausalueen kattavia johtavuu- den mittauksia tai halutaan mitata johtavuutta voimakkaasti happamissa tai emäksisissä olosuhteissa. Lyijyn korvaaminen tai poistaminen platinoiduissa platinaelektrodeissa ja pla- tinoitujen platinaelektrodien korvaaminen muuntyyppisillä elektrodeilla on tieteellisistä tai

den sekä tarkkailu- ja valvontalaitteiden innovaatiocyklit ja testausjärjestelmät ovat suhteellisen pitkiä, seitsemän vuotta on varsin lyhyt siirtymäaika, jolla todennäköisesti ei ole haitallisia vaikutuksia innovointiin.

- 40. ”Lyijy teollisuuden tarkkailu- ja valvontavälineissä käytettäviksi tarkoitettujen nimelliskäynnin jännitteeltään 125 V AC:n tai 250 V DC:n kondensaattoreiden keraamisissa eristeissä”. Poikkeuksen voimassaolo päättyisi 31.12.2020, jonka jälkeen tällainen käyttö olisi sallittua ennen 1.1.2021 markkinoille saatettujen teollisuuden tarkkailu- ja valvontavälineiden varaosissa. Vaikka lyijyn korvaaminen pienjännitteellä toimivien kondensaattoreiden keraamisissa eristeissä on mahdollista muissa sovelluksissa, lyijyttömien komponenttien käyttö näissä laitteissa edellyttää, että valmistajat suunnittelevat tuotteensa tai niiden osat uudelleen ja hyväksyvät uudet mallit, jotta niistä tulisi teknisesti käyttökelpoisia ja jotta voitaisiin osoittaa niiden luotettavuus. Teollisuuden tarkkailu- ja valvontavälineiden innovaatiocykli huomioon ottaen kyseessä on varsin lyhyt siirtymäaika, jolla tuskin on kielteisiä vaikutuksia innovointiin. Direktiivin 2011/65/EU periaatteen mukaisesti direktiivin säännösten mukaisille tuotteille on oltava saatavilla varaosia näiden tuotteiden eliniän pidentämiseksi niiden markkinoille saattamisen jälkeen, joten varaosiin sovelletaan tätä poikkeusta myös sen päättymisajan jälkeen ilman aikarajoitteita.