

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2015/574,**30. jaanuar 2015,****millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse elavhõbeda kasutamist intravaskulaarse ultrahelidiagnostika süsteemides****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiivi 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõike 1 punkti a,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiiviga 2011/65/EL on keelatud kasutada elavhõbedat turule lastavates elektri- ja elektroonikaseadmetes.
- (2) Elavhõbedat kasutatakse intravaskulaarse ultrahelidiagnostika jaoks ette nähtud meditsiiniseadmete elektrilistes pöördliitmikes. Elavhõbeda või konkreetse komponendi asendamine lühendaks toote tööiga või kahandaks märkimisväärselt toote tõhusust.
- (3) Nii elavhõbeda asendamine liitmikes kui ka elavhõbeda kasutamise lõpetamine liitmiku või seadme asendamisega on tehniliselt võimatu või on selle üldine mõju negatiivne patsientide tervisele avalduva mõju tõttu.
- (4) Elavhõbeda kasutamine kõrgsagedusel töötavate (> 50 MHz) intravaskulaarse ultrahelidiagnostika süsteemide elektrilistes pöördliitmikes tuleks seetõttu erandina vabastada keelust 30. juunini 2019. Pidades silmas meditsiini-seadmete innovatsioonitsükli, on see lühike üleminekuperiood, millel tõenäoliselt ei ole innovatsioonile kahjulikku mõju.
- (5) Direktiivi 2011/65/EL tuleks seega vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Direktiivi 2011/65/EL IV lisa muudetakse vastavalt käesoleva direktiivi lisale.

Artikkel 2

1. Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt üheksanda kuu viimaseks päevaks pärast direktiivi jõustumist. Nad edastavad kõnealuste normide teksti viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastu võetud põhiliste õigus- ja haldusnormide teksti.

*Artikkel 3*Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

⁽¹⁾ ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

Artikkel 4

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 30. jaanuar 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Direktiivi 2011/65/EL IV lisasse lisatakse punkt 42:

„42. Elavhõbe elektrilistes pöördliitmikes, mida kasutatakse intravaskulaarse ultrahelidiagnostika süsteemides, mis on võimelised töötama kõrgsagedusel (> 50 MHz)

Kehtivusaeg lõpeb 30. juunil 2019.”
