KOMISSION DELEGOITU DIREKTIIVI (EU) 2015/574,

annettu 30 päivänä tammikuuta 2015,

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU liitteen IV muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan kehitykseen sen poikkeuksen osalta, joka koskee elohopeaa suonensisäisen ultraäänikuvauksen järjestelmissä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa 8 päivänä kesäkuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/65/EU ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan a alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiivillä 2011/65/EU kielletään elohopean käyttö markkinoille saatetuissa sähkö- ja elektroniikkalaitteissa.

(2) Elohopeaa käytetään suonensisäisessä kuvauksessa käytettävien lääkinnällisten laitteiden sähköisissä pyörintäliittimissä. Elohopean tai tietyn komponentin korvaaminen lyhentäisi tuotteen elinikää tai heikentäisi toimintaa merkittävästi.

(3) Sekä elohopean korvaaminen liittimissä että elohopean käytön lopettaminen korvaamalla liitin tai laite ovat teknisistä syistä mahdottomia toteuttaa tai niillä on negatiivisia kokonaisvaikutuksia potilaiden terveyteen kohdistuvien vaikutusten vuoksi.

(4) Elohopean käytölle sähköisissä pyörintäliittimissä suonensisäisen kuvauksen järjestelmissä, joissa on korkea toimintataajuus (> 50MHz), olisi sen vuoksi myönnettävä poikkeus 30 päivään kesäkuuta 2019 saakka. Lääkinnällisten laitteiden innovaatiosykli huomioon ottaen kyseessä on varsin lyhyt siirtymäaika, jolla tuskin on kielteisiä vaikutuksia innovointiin.

(5) Sen vuoksi direktiiviä 2011/65/EU olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 2011/65/EU liite IV tämän direktiivin liitteen mukaisesti.

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään voimaantuloa seuraavien yhdeksän kuukauden viimeisenä päivänä. Niiden on viipymättä toimitettava nämä säännökset kirjallisina komissiolle.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

([1]) EUVL L 174, 1.7.2011, s. 88.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 30 päivänä tammikuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisätään direktiivin 2011/65/EU liitteeseen IV kohta 42 seuraavasti:

”42. Elohopea sähköisissä pyörintäliittimissä, joita käytetään suonensisäisen kuvauksen järjestelmissä, joissa on korkea toimintataajuus (> 50MHz).

Päättyy 30. kesäkuuta 2019.”