

DIREKTIIVID

KOMISJONI DELEGEERITUD DIREKTIIV (EL) 2015/573,

30. jaanuar 2015,

millega muudetakse tehnika arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2011/65/EL IV lisa seoses erandiga, milles käsitletakse plii kasutamist *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete polüvinüülkloriidsensorites

(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 pliid turule lastavates elektri- ja elektroonikaseadmetes.
- (2) Vere, kehavedelike ja -gaaside analüsaatorid on kriitilise tähtsusega analüütilised vahendid paljude diagnostiliste ja terapeutiliste protseduuride jaoks. Pliid kasutatakse stabilisaatorina polüvinüülkloriidi töötlemisel sensorkaartide jaoks. Kuigi teadusuuringud asendusainete leidmiseks käivad, ei ole sobiv asendaja veel kättesaadav. Katsed alternatiivsete ainete polüvinüülkloriidis kasutatava plii asendamiseks ja polüvinüülkloriidi enda asendamiseks ei ole andnud spetsiifilistele tehnilistele nõuetele vastavaid tulemusi.
- (3) Nii plii asendamine vere, kehavedelike ja -gaaside analüüsimiseks kasutatavate *in vitro* meditsiiniseadmete polüvinüülkloriidist sensorkaartides kui ka plii kasutamise lõpetamine polüvinüülkloriidi asendamisega nendes seadmetes on tehniliselt teostatamatu.
- (4) Plii kasutamine vere, kehavedelike ja -gaaside analüüsimiseks kasutatavate *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete polüvinüülkloriidist sensorites tuleks seetõttu erandina vabastada keelust 31. detsembrini 2018. Pidades silmas meditsiiniseadmete 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.

⁽¹⁾ ELT L 174, 1.7.2011, lk 88.

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*.

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 41:

„41. Plii, mida kasutatakse termostabilisaatorina polüvinüülkloriidis, mida kasutatakse lähtematerjalina amperomeetrites, potentsiomeetrites ja konduktomeetrites elektrokeemilistes sensorites, mida kasutatakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetes vere ning muude kehavedelike ja -gaaside analüüsimiseks.

Kehtivusaeg lõpeb 31. detsembril 2018.”
