

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ DIREKTĪVA (ES) 2015/574**(2015. gada 30. janvāris),****ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu attiecībā uz atbrīvojumu dzīvsudraba izmantošanai intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmās****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija Direktīvu 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 5. panta 1. punkta a) apakšpunktu,

tā kā:

- (1) Direktīva 2011/65/ES aizliedz izmantot dzīvsudrabu tirgū laistās elektriskās un elektroniskās iekārtās.
- (2) Dzīvsudrabu izmanto medicīnas ierīču – intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas ierīču – elektriskajos rotējošajos savienotājos. Dzīvsudraba vai konkrētā komponenta aizstāšana saīsinātu ražojuma kalpošanas laiku vai būtiski negatīvi ietekmētu tā veikspēju.
- (3) Aizstāt dzīvsudrabu savienotājā vai izbeigt dzīvsudraba izmantošanu, aizstājot savienotāju vai pašu ierīci, ir tehniski nerealizējami, vai arī tam būtu negatīva kopējā ietekme, jo tas ietekmētu pacientu veselību.
- (4) Tāpēc uz dzīvsudraba izmantošanu elektriskajos rotējošajos savienotājos, ko izmanto intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmās, kuras spēj darboties augstfrekvenču režīmā (> 50 MHz), būtu jāattiecinā atbrīvojums līdz 2019. gada 30. jūnijam. Ņemot vērā medicīnisko ierīču inovācijas ciklu īpašības, tas ir salīdzinoši īss pārejas periods, kas, visticamāk, neradīs negatīvu ietekmi uz inovāciju.
- (5) Tādēļ Direktīva 2011/65/ES būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumu groza saskaņā ar šīs direktīvas pielikumu.

2. pants

1. Vēlākais devītā mēneša pēdējā dienā pēc šīs direktīvas stāšanās spēkā dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara Komisijai zināmu minēto noteikumu tekstu.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savu tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

⁽¹⁾ OV L 174, 1.7.2011., 88. lpp.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 2015. gada 30. janvārī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Direktīvas 2011/65/ES IV pielikumam pievieno šādu 42. punktu:

“42. Dzīvsudraba izmantošana elektriskos rotējošos savienotājos, ko izmanto intravaskulārās ultraskaņas attēlveidošanas sistēmās, kuras spēj darboties augstfrekvenču režīmā (> 50 MHz).

Termiņš beidzas 2019. gada 30. jūnijā.”
