KOMISIJOS DELEGUOTOJI DIREKTYVA (ES) 2015/574

2015 m. sausio 30 d.

kuria, derinant prie technikos pažangos, iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/65/ES IV priedo nuostatos dėl gyvsidabrio naudojimo intravaskulinėse ultragarsinio vaizdo sistemose išimties

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo ([1]), ypač į jos 5 straipsnio 1 dalies a punktą,

kadangi:

(1) Direktyva 2011/65/ES draudžiama gyvsidabrį naudoti rinkai teikiamoje elektros ir elektronikos įrangoje;

(2) gyvsidabris naudojamas intravaskulinių ultragarsinio vaizdo medicinos prietaisų elektrinėse sukamosiose jungtyse. Gyvsidabrį pakeitus kita medžiaga arba konkretų komponentą pakeitus kitu, gerokai sutrumpėtų prietaiso naudojimo trukmė arba labai pablogėtų jo veikimo kokybė;

(3) tiek gyvsidabrį pakeisti kita medžiaga pačioje jungtyje, tiek atsisakyti gyvsidabrio pakeičiant jungtį arba prietaisą kitu, yra techniškai neįmanoma arba dėl daromo poveikio pacientų sveikatai bendras tokio pakeitimo poveikis būtų neigiamas;

(4) todėl iki 2019 m. birželio 30 d. turėtų būti taikoma gyvsidabrio naudojimo intravaskulinių ultragarsinio vaizdavimo sistemų, galinčių veikti aukštu dažniu (> 50MHz), elektrinėse sukamosiose jungtyse išimtis. Atsižvelgiant į medicinos prietaisų inovacijų ciklą, toks pereinamasis laikotarpis yra trumpas, todėl mažai tikėtina, kad jis turės neigiamo poveikio inovacijoms;

(5) todėl Direktyvą 2011/65/ES reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyvos 2011/65/ES IV priedas iš dalies keičiamas kaip nurodyta šios direktyvos priede.

2 straipsnis

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliotų įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip per devynis mėnesius nuo jos įsigaliojimo. Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų teisės aktų nuostatų tekstą.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

([1]) OL L 174, 2011 7 1, p. 88.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2015 m. sausio 30 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Į Direktyvos 2011/65/ES IV priedą įrašomas toks 42 punktas:

„42. Gyvsidabris intravaskulinių ultragarsinio vaizdavimo sistemų, galinčių veikti aukštu dažniu (> 50MHz), elektrinėse sukamosiose jungtyse.

Nustoja galioti 2019 m. birželio 30 d.“