ДЕЛЕГИРАНА ДИРЕКТИВА (ЕС) 2015/574 НА КОМИСИЯТА

от 30 януари 2015 година

за изменение, с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес, на приложение IV към Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета, относно освобождаване от ограничение за употребата на живак с приложение в системи за интраваскуларно ултразвуково образно изследване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2011/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване ([1]), и по-точно член 5, параграф 1, буква а) от нея,

като има предвид, че:

(1) Директива 2011/65/ЕС забранява употребата на живак в електрическо и електронно оборудване, пуснато на пазара.

(2) Живак се използва в електрически ротационни съединители в медицински изделия за интраваскуларно ултразвуково образно изследване. Заместването на живака или на специфичния компонент ще съкрати експлоатационния живот или ще влоши значително характеристиките на изделията.

(3) Както замяната на живака в съединителя, така и премахването му чрез заместване на съединителя или изделието са технически неосъществими или имат отрицателно общо въздействие поради отражението върху здравето на пациентите.

(4) Използването на живак в електрически ротационни съединители в системи за интраваскуларно ултразвуково образно изследване, които позволяват висока честота на работния режим на експлоатация (> 50 MHz), следва да бъде освободено от ограничението до 30 юни 2019 г. С оглед на сравнително продължителните цикли на обновяване на медицинските изделия това е кратък преходен период, който е малко вероятно да има отрицателни последици за иновациите.

(5) Поради това Директива 2011/65/ЕС следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, не по-късно от последния ден на деветия месец след нейното влизане в сила. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

([1]) ОВ L 174, 1.7.2011 г., стр. 88.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 30 януари 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение IV към Директива 2011/65/ЕС се добавя следната точка 42:

„42. Живак в електрически ротационни съединители за интраваскуларно ултразвуково образно изследване, които позволяват висока честота на работния режим на експлоатация (> 50 MHz).

Изтича на 30 юни 2019 г.“