A BIZOTTSÁG (EU) 2015/574 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ IRÁNYELVE

(2015. január 30.)

a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv IV. mellékletének az intravaszkuláris ultrahangos képalkotó rendszerekben használt higany mentesítése tekintetében, a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazítás céljából történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló, 2011. június 8-i 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésének a) pontjára,

mivel:

(1) A 2011/65/EU irányelv szerint tilos a higany használata a forgalomba hozott elektromos és elektronikus berendezésekben.

(2) Az intravaszkuláris ultrahangos képalkotó orvostechnikai eszközök elektromos forgóérintkezőiben higanyt alkalmaznak. A higany vagy az érintett alkatrész helyettesítése a termék élettartamának rövidüléséhez vagy teljesítményének jelentős romlásához vezetne.

(3) Az érintkezőben használt higany helyettesítése és a higanynak az azt tartalmazó érintkező vagy berendezés helyettesítésével történő kivonása műszakilag nem kivitelezhető, illetve a betegek egészsége szempontjából összességében káros hatással járna.

(4) Ezért a higanynak a magas frekvenciájú (> 50MHz) működési módokra képes intravaszkuláris ultrahangos képalkotó rendszerek elektromos forgóérintkezőiben történő használatára indokolt 2019. június 30-ig mentességet adni. Az orvostechnikai eszközök innovációs ciklusához viszonyítva ez aránylag rövid átmeneti időszak, amely valószínűleg nem jár káros hatással az innovációra.

(5) A 2011/65/EU irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb az annak hatálybalépésétől számított kilencedik hónap utolsó napjáig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

[1] HL L 174., 2011.7.1., 88. o.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2015. január 30-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 2011/65/EU irányelv IV. melléklete az alábbi 42. ponttal egészül ki:

„42. A magas frekvenciájú (> 50MHz) működési módokra képes intravaszkuláris ultrahangos képalkotó rendszerek elektromos forgóérintkezőiben lévő higany.

2019. június 30-án lejár.”