DELEGIRANA DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/574

z dne 30. januarja 2015

o spremembi Priloge IV k Direktivi 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta glede izjeme za uporabo živega srebra v sistemih intravaskularnega ultrazvočnega slikanja zaradi prilagoditve tehničnemu napredku

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2011/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2011 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi ([1]) ter zlasti člena 5(1)(a) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2011/65/EU prepoveduje uporabo živega srebra v električni in elektronski opremi, ki je dana na trg.

(2) Živo srebro se uporablja v električnih vrtečih se konektorjih v medicinskih pripomočkih za intravaskularno ultrazvočno slikanje. Nadomestitev živega srebra ali posebnih sestavnih delov bi skrajšalo življenjsko dobo proizvoda ali znatno škodovalo njegovemu delovanju.

(3) Nadomestitev živega srebra v konektorjih in odprava živega srebra z zamenjavo priključka ali naprave tehnično ni izvedljiva ali ima splošno negativne učinke zaradi vpliva na zdravje pacientov.

(4) Uporabo živega srebra v električnih vrtečih se konektorjih v medicinskih pripomočkih za intravaskularno ultrazvočno slikanje, ki se lahko uporabljajo pri visoki delovni frekvenci delovanja (> 50 MHz), bi bilo zato treba izvzeti od prepovedi do 30. junija 2019. Glede na inovacijske cikle pri medicinskih pripomočkih je to kratko prehodno obdobje, ki zelo verjetno ne bo negativno vplivalo na inovacije.

(5) Direktivo 2011/65/EU bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Priloga IV k Direktivi 2011/65/EU se spremeni, kakor je navedeno v Prilogi k tej direktivi.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje zadnji dan devetega meseca po začetku veljavnosti. Besedilo teh določb takoj sporočijo Komisiji.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

([1]) UL L 174, 1.7.2011, str. 88.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 30. januarja 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

V Prilogi IV k Direktivi 2011/65/EU se doda točka 42:

„42. Živo srebro v električnih vrtečih se konektorjih v medicinskih pripomočkih za intravaskularno ultrazvočno slikanje, ki se lahko uporabljajo pri visoki delovni frekvenci (> 50 MHz) delovanja

Preneha veljati 30. junija 2019“.