

SMĚRNICE KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2015/574**ze dne 30. ledna 2015,****kterou se pro účely přizpůsobení technickému pokroku mění příloha IV směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU, pokud jde o výjimku pro použití rtuti v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních ⁽¹⁾, a zejména na čl. 5 odst. 1 písm. a) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice 2011/65/EU zakazuje používání rtuti v elektrických a elektronických zařízeních uváděných na trh.
- (2) Rtuť se používá v elektrických rotujících konektorech ve zdravotnických prostředcích pro intravaskulární ultrazvukové obrazové snímání. Nahrazením rtuti nebo dané specifické složky by se zkrátila životnost výrobku nebo výrazně snížila výkonnost.
- (3) Jak nahrazení rtuti v konektoru, tak odstranění rtuti prostřednictvím nahrazení konektoru nebo přístroje jsou technicky neproveditelné nebo mají celkově negativní dopady v důsledku dopadu na zdraví pacientů.
- (4) Používání rtuti v otáčivých elektrických konektorech používaných v systémech pro intravaskulární ultrazvukové obrazové snímání schopných pracovních režimů s vysokou provozní frekvencí (> 50Mhz) by tudíž mělo být vyňato z omezeného používání do 30. června 2019. Vzhledem k inovačním cyklům lékařských přístrojů jde o krátké přechodné období, které pravděpodobně nebude mít negativní dopady na inovace.
- (5) Směrnice 2011/65/EU by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Příloha IV směrnice 2011/65/EU se mění v souladu s přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do posledního dne devátého měsíce po vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 174, 1.7.2011, s. 88.

Článek 4

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 30. ledna 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

V příloze IV směrnice 2011/65/EU se doplňuje nový bod 42, který zní:

„42. Rtuť v otáčecích elektrických konektorech používaných v systémech intravaskulárního ultrazvukového obrazového snímání schopných pracovních režimů s vysokou provozní frekvencí (> 50Mhz).

Platí do 30. června 2019.“
